

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بی دردی وریدی با فنتانیل در مقایسه با کتامین در بیماران جراحی کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر بی دردی وریدی با فنتانیل در مقایسه با کتامین در بیماران جراحی کرونر قلب. طراحی انجام مطالعه: تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، دوسویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر قلب. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کسر جهشی قبل از عمل بالاتر از 30 درصد؛ ASA کلاس یک تا سه؛ عدم درگیری همزمان درجه های قلبی؛ عدم نیاز به استفاده از پمپ داخل آئورت حین جراحی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت نا پایداری؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ سابقه بیماری های روانی و افسردگی؛ سابقه ی آسم یا سایر واکنش های حساسیتی؛ شکستگی استرنوم یا دنده ها حین عمل؛ افزایش آنزیم های کبدی قبل از عمل به بیشتر از دو برابر؛ سایر علل درد قفسه سینه صدری بجز بیماری عروق کرونری؛ EF کمتر از 30 در صد قبل عمل؛ وجود علائم و سمپتوم های نورولوژیک و هر گونه اختلال در سطح هوشیاری قبل از عمل. حجم نمونه: 160 نفر. مداخلات مورد مطالعه: در گروه اول تجویز فنتانیل به مقدار 50 میکروگرم بولوس وریدی و انفوزیون پمپ به میزان 5 تا 50 میکروگرم در ساعت. در گروه دوم تجویز بولوس وریدی کتامین به مقدار 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن و انفوزیون پمپ به میزان 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت. پیامدهای مورد مطالعه: درد، MAP، ضربان قلب.

نام

مرضیه یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5799 3329 54 98+

آدرس ایمیل

dr.yousefi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بی دردی وریدی با فنتانیل در مقایسه با

کتامین در بیماران جراحی کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر بی دردی وریدی با فنتانیل در مقایسه با

کتامین در بیماران جراحی کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کسر جهشی قبل از عمل بالاتر از 30

درصد؛ ASA کلاس یک تا سه؛ عدم درگیری همزمان درجه های قلبی؛

عدم نیاز به استفاده از پمپ داخل آئورت حین جراحی. معیارهای اصلی

خروج از مطالعه: سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری

سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت نا پایداری؛ اعتیاد به الکل و مواد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017041233381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/18, 08-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1396/02/18, 2017-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

مخدر؛ سابقه بیماری های روانی و افسردگی؛ سابقه ی آسم یا سایر واکنش های حساسیتی؛ شکستگی استرنوم یا دنده ها حین عمل؛ افزایش آنزیم های کبدی قبل از عمل به بیشتر از دو برابر؛ سایر علل درد قفسه سینه صدری بجز بیماری عروق کرونری؛ وجود علائم و نشانه های نورولوژیک و هر گونه اختلال در سطح هوشیاری قبل از عمل.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/01, 2017-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.95

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25, I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ساعت، چهار ساعت، هشت ساعت، دوازده ساعت و 24 ساعت

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم معیار بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از عمل جراحی به فواصل هر 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت پس از عمل جراحی به فواصل هر 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تجویز فنتانیل به مقدار 50 میکروگرم بولوس وریدی و انفوزیون پمپ به میزان 5 تا 50 میکروگرم در ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تجویز بولوس وریدی کتامین به مقدار 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن و انفوزیون پمپ به میزان 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه یوسفی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مازیار محجوبی فرد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، بخش جراحی قلب

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 3329 54 5794

فکس

ایمیل

Dr.mahjoubi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه یوسفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 3322 54 4991

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ابطالب زاهدان، اتاق عمل

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه یوسفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

+98 3329 54 5583

فکس

ایمیل

Dr.yousefi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

