

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثرات بی دردی انفوزیون کتامین و لیدوکائین وریدی در طول عمل بر میزان درد حاد پس از جراحی های الکتیو شکمی لاپاراتومی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف این مطالعه بررسی اثرات انفوزیون کتامین و لیدوکائین وریدی در طول عمل بر میزان درد حاد پس از جراحی های الکتیو لاپاراتومی می باشد. (2) طراحی: این مطالعه از نوع تصادفی دو سویه کور می باشد که در بیمارستان رسول اکرم (ص) تهران در سالهای 92 و 93 انجام خواهد شد. این کارآزمایی از نوع فاز 3 می باشد. جمعیت مورد مطالعه 80 بیمار مرد و زن می باشد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در یک گروه دو داروی لیدوکائین و کتامین وریدی در حین عمل انفوزیون می شود و در گروه دیگر تنها بیهوشی عمومی القا می گردد. (3) نحوه انجام: در یک گروه از بیماران پس از القای بیهوشی عمومی، دو داروی لیدوکائین و کتامین وریدی در حین عمل جراحی با دوز مشخص شده انفوزیون می شوند. در گروه دیگر تنها بیهوشی عمومی القا می شود. (4) معیارهای ورود: ASA II، $Hb > 10$ ، ASA I، و سن بین 20 تا 60 سال. معیارهای خروج: همودینامیک ناپایدار، بیماری زمینه ای کنترل نشده، حساسیت دارویی، اعتیاد به مواد مخدر و الکل. (5) مداخلات: در یک گروه، 30 دقیقه پس از القای بیهوشی عمومی، دو داروی لیدوکائین و کتامین وریدی هر کدام به میزان 0.5 mg/kg/hr تا پایان عمل جراحی انفوزیون می شود. در گروه دیگر این داروها انفوزیون نشده و بیماران تنها تحت القای بیهوشی عمومی قرار می گیرند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: جهت بررسی کارایی مداخله در میزان کاهش درد، از (visual analogue scale (VAS استفاده می شود. همچنین عوارض دارویی از جمله آریتمی قلبی، تشنج، توهّم، هذیان و حساسیت دارویی در بیماران ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86709 21 98+

آدرس ایمیل

a.bagheri.iuums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه اختصاص داده شده به پایان نامه ها از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بی دردی انفوزیون کتامین و لیدوکائین وریدی در طول عمل بر میزان درد حاد پس از جراحی های الکتیو شکمی لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بی دردی انفوزیون کتامین و لیدوکائین وریدی در طول عمل بر میزان درد حاد پس از جراحی های الکتیو شکمی لاپاراتومی در دو گروه بیماران هدف و کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ASA I، ASA II، $Hb > 10$ ، جراحی های الکتیو لاپاراتومی، رضایت به شرکت در مطالعه، نداشتن بیماری زمینه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071935187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/28, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/28, 2017-11-19

G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute post-procedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان درد حاد پس از جراحی الکتیو لاپاراتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل،
18 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان پس از بروز علائم و نشانه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار و همراه

2

شرح متغیر پیامد

آریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان پس از بروز علائم و نشانه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار، همراه و انجام نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد

توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان پس از بروز علائم و نشانه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار و همراه

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان پس از بروز علائم و نشانه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار و همراه

5

شرح متغیر پیامد

هذیان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان پس از شروع علائم و نشانه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار و همراهان

ای کنترل نشده. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری زمینه‌ای کنترل نشده، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل، سابقه حساسیت به اپیوئیدها، کتامین و لیدوکائین، وزن <115kg، قد >140cm.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ندارد

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1393/06/23, 2014-09-14

کد کمیته اخلاق

93/d/105/2891

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از جراحی الکتیو لاپاراتومی

کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

حساسیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان پس از بروز علائم و نشانه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شکایت بیمار و همراه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله، 30 دقیقه پس از شروع عمل جراحی دو داروی لیدوکائین و کتامین به صورت وریدی با دوز 0.5 mg/kg/hr تا پایان عمل جراحی برای بیماران انفوزیون می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

بیماران در گروه کنترل تنها تحت القای بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت و داروهای لیدوکائین و کتامین برای آنان انفوزیون نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی، استاد بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد تمام گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس**ایمیل**

Farnadimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.anesth.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد تمام بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس**ایمیل**

Farnadimani@yahoo.com; a.bagheri.iums@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.anesth.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

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)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا باقری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

ایمیل

a.bagheri.iums@gmail.com

آدرس صفحه وب