

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر در دو روش هالوپریدول و کتامین با هالوپریدول و پتیدین در بیماران مرد بعد از لامینکتومی انتخابی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش هالوپریدول و کتامین با هالوپریدول و پتیدین در مقایسه با گروه کنترل که در آن بیماران نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت می کنند، بر ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سوپیه کور، تصادفی شده. تعداد 119 بیمار مذکر کاندید لامینکتومی در سه گروه گروه های مداخله 1: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین در 5 سی سی آب مقطر، مداخله 2: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین در 5 سی سی آب مقطر، مداخله 3: در گروه کنترل نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت تصادفی تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، فاز کارآزمایی بالینی 2 هست.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر در دو روش هالوپریدول و کتامین با هالوپریدول و پتیدین در بیماران مرد بعد از لامینکتومی انتخابی ستون فقرات کمری است. این کارآزمایی بالینی فاز 2 با کورسازی دو سوپیه تصادفی شده در یک بیمارستان سینا شهر تهران انجام می شود. تعداد 119 بیمار مذکر کاندید لامینکتومی در سه گروه گروه های مداخله 1: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین در 5 سی سی آب مقطر، مداخله 2: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین در 5 سی سی آب مقطر، مداخله 3: در گروه کنترل نرمال سالین به عنوان دارونما به صورت تصادفی تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، فاز کارآزمایی بالینی 2 هست. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ASA کلاس 1 و 2، جنسیت مرد، سن بین 18 تا 70 سال. معیارهای خروج: ناتوانی در اگزوتوبه کردن بیماران پس از عمل جراحی، سابقه عمل جراحی اریولوژیک، بیمارانی که به غیر از محل عمل جراحی هر گونه آسیب یا درد منحرف شده داشته باشند، بیماران دارای هر گونه ضایعه و بیماری دستگاه عصبی مرکزی، بیمارانی که سابقه درد مزمن دارند، بیماران با بیماری قلبی و کبدی شدید یا شواهد

قطعه QT طولانی در الکتروکاردیوگرافی.

گروه های مداخله

مداخله 1: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین در 5 سی سی آب مقطر مداخله 2: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین در 5 سی سی آب مقطر مداخله 3: در گروه کنترل نرمال سالین به عنوان دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر، درد و خواب آلودگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171012036730N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2018, 1396/12/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2018, 1396/12/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2018, 1396/12/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازآفرین کمال زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8545

آدرس ایمیل

nkamalzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر در دو روش هالوپریدول و کتامین با هالوپریدول و پتیدین در بیماران مرد بعد از لامینکتومی انتخابی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و هالوپریدول با پتیدین و هالوپریدول بر ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 70 سال جنسیت مذکر طبقه بندی وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (آ. اس. آ) 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی دراگزتوبه کردن بیماران پس از عمل جراحی هر گونه سابقه عمل جراحی ارولوژیک بیمارانی که به غیر از محل عمل جراحی هر گونه آسیب یا درد منحرف شده داشته باشند بیماران دارای هر گونه ضایعه و بیماری دستگاه عصبی مرکزی سابقه درد مزمن سابقه مصرف مزمن ایپویدها یا مواد دیگر هیپرتروفی خوشخیم پروستات یا هر گونه انسداد سیستم ادراری عفونت مجاری ادراری یا سنگ مجاری ادراری بیماری قلبی و کبدی شدید یا شواهد قطعه QT طولانی در الکتروکاردیوگرافی سابقه مثانه پرکار (نیاز به ادرار کردن بیش از 3 بار در طی خواب یا بیش از 8 بار در روز) چاقی (شاخص توده بدنی بیشتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع) دمانس یا هر گونه اختلالی که منجر به عدم ارنیتاسیون مناسب و عدم توانایی در برقراری ارتباط کلامی گردد مرحله آخر بیماری کلیوی (حجم ادرار کمتر از 500cc در 24 ساعت) بیماری روانی ثابت شده هر گونه اختلال واضح عملکرد مثانه به علت تنگی کانال نخاع کمری حساسیت به فنیل افرین، کتامین یا پتیدین سابقه مصرف مهار کننده مونوآمین اکسیداز در دو هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 119

حجم نمونه تحقق یافته: 119

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765361

تاریخ تأیید

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2658

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر

کد ICD-10

Y84.6

توصیف کد ICD-10

Urinary catheterization as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 1 و 6 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار بر اساس معیار لیکرت

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 1 و 6 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی مقیاس بصری درد توسط بیمار

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 1، 6، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خواب آلودگی ریچموند (RSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

مداخله 1: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر

کیلوگرم کتامین در 5 سی سی سی آب مقطر

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

مداخله 2: 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم هالوپریدول و 0.5 میلی گرم بر

کیلوگرم پتیدین در 5 سی سی سی آب مقطر

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

مداخله 3: در گروه کنترل نرمال سالین به عنوان دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین کمال زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

nkamalzadeh@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خاجوی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازآفرین کمال زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس
ایمیل
nkamalzadeh@razi.tums.ac.ue
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجلات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از فروردین 97
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور استفاده بالینی و پس از نامه نگاری با مولفین قابل دسترسی
هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکانی یا مراجعه حضوری به دفتر بخش بیهوشی بیمارستان
سینا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی بوسیله نویسندگان و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس
ایمیل
nkamalzadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خاجوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
فکس
ایمیل
khajavim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
نازآفرین کمال زاده
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی