

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه‌ی اثربخشی دو ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین و پروپوفول-فتنانیل تحت بی‌هوشی بر آرام بخشی و بی‌دردی در لامپکتومی پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین و پروپوفول-فتنانیل در بیماران که تحت لامپکتومی پستان قرار می‌گیرند

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور با گروه‌های موازی می‌باشد. حجم نمونه مطالعه با فرمول تعیین حجم نمونه برای مقایسه میانگین‌ها به تعداد 64 نفر برآورد شد. و بر اساس جدول اعداد تصادفی در 2 گروه 32 نفره تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 64 بیمار مبتلا به توده سینه مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا اصفهان طی سال‌های 96-1395 انجام شد. بیماران بین 15 تا 70 ساله بودند و با وضعیت فیزیکی ASAIII به عنوان نامزد برای لامپکتومی شناخته شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 15 تا 70 سال؛ مبتلا به بدخیمی‌های پستان؛ شرایط عدم ورود: راه هوایی دشوار؛ حساسیت به دارو؛ بیماری شدید ریوی؛ بیماری شدید قلبی و عروقی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: ترکیب کتامین پروپوفول، گروه مداخله 2: ترکیب فتنانیل پروپوفول دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی؛ بی‌دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160812029310N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهراد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3224 7233

آدرس ایمیل

b.nazemroaya@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

23-10-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی دو ترکیب دارویی پروپوفول-کتامین و پروپوفول-فتنانیل تحت بی‌هوشی بر آرام بخشی و بی‌دردی در لامپکتومی پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو ترکیب دارویی کتوفول و فنوفول در آرام بخشی و بیدردی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 15 تا 70 سال مبتلا به بدخیمی‌های پستان وضعیت فیزیکی کلاس 3 کاندید لامپکتومی پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدیریت راه هوایی دشوار بیماری روانی حساسیت به دارو آسیب به سر بیماری شدید قلبی و عروقی بیماری شدید ریوی سابقه صرع یا تشنج

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه‌گیری به روش آسان مورد استفاده قرار گرفت و بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه فنوفول و کتوفول که هر کدام شامل 32 نفر بیمار بودند تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه دارو ها به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط محقق آماده میشود و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی ، ارزیابی کننده و آنالیز کننده متوجه نوع دارو نشده و پس از آنالیز کد a و b توسط محقق رمز گشایی میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، میدان آزادی ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/04/07, 2017-06-28

کد کمیته اخلاق

lr.mui.rec1396.3.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بی دردی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس بعد از مداخله در زمان ها یک ، سه ، پنج ، ده دقیقه پس از القا بیهوشی و سپس در زمانهای 60 و 120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس بعد از مداخله در زمان ها یک ، سه ، پنج ، ده دقیقه پس از القا بیهوشی و سپس در زمانهای 60 و 120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس بعد از مداخله در زمان ها یک ، سه ، پنج ، ده دقیقه پس از القا بیهوشی و سپس در زمانهای 60 و 120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ها یک ، سه ، پنج ، ده دقیقه پس از القا بیهوشی و سپس در زمانهای 60 و 120 دقیقه پس از القا بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار (Visual Analogue Scale (VSA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگرافی و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردید و داروها ابتدای صورت بلوس و سپس انفوزیون برقرار میگردد و در گروه مداخله 1 یک میلی گرم در کیلوگرم پروپوفول ساخت شرکت بی بیرون آلمان باصافه یک میلی گرم در کیلوگرم کتامین ساخت شرکت روتکس مدیکا آلمان به صورت انفوزیون (پیوسته) طی 10 دقیقه داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان درصد اشباع اکسیژن در زمان های یک، سه، پنج، ده دقیقه پس از القا بیهوشی و سپس در زمان های 60 و 120 دقیقه ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، کاپنوگرافی و ECG علائم حیاتی پایه ثبت گردید و داروها ابتدای صورت بلوس و سپس انفوزیون برقرار میگردد و در گروه B یک میلی گرم در کیلوگرم پروپوفول باصافه یک میکرو گرم در کیلوگرم فنتانیل ساخت شرکت روتکس مدیکا آلمان صورت انفوزیون طی 10 دقیقه داده می شود و فشار خون متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان درصد اشباع اکسیژن در زمان های یک، سه، پنج، ده دقیقه پس از القا بیهوشی و سپس در زمان های 60 و 120 دقیقه ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان توحید، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7442 3236 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

behzadnazemroaya797@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

7233 3224 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی
استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
استاندار

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

7233 3224 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی
استادیار دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
استاندار

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

7233 3224 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط علایم ثبت شده قابل انتشار است بدون ذکر نام شرکت کننده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست کتبی از طریق پست الکترونیک و موافقت حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه متبوع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده ، طی یک هفته کسب موافقت از دانشگاه

سپس به درخواست کننده اطلاع داده میشود و حداکثر مجموع

دسترسی 10 روز کاری طول میکشد.

سایر توضیحات