

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه ی تاثیر اتومیدیت با کتامین بر روی پیامد ترومای متعدد در بیماران بزرگسال نیازمند لوله گذاری تراشه به روش القای سریع

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر اتومیدیت با کتامین بر روی پیامد ترومای متعدد در بیماران بزرگسال نیازمند لوله گذاری تراشه به روش القای سریع

#### طراحی

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور انجام می شود دو رژیم درمانی شامل کتامین یا اتومیدیت وجود دارد. این داروها داروهایی هستند که در لوله گذاری تراشه به روش القای سریع در مرحله القای بیهوشی برای بیماران با افت فشار خون و در شرایط بحرانی در اورژانس استفاده می شوند. تعداد 80 بیمار مطابق با شرایط ورود و خروج به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی و اختصاص دادن کد به بیماران در یکی از این دو گروه قرار می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بخش اورژانس و انتخاب بیماران از بین افرادی است که به دلیل ترومای متعدد به اورژانس منتقل می شوند و به دلیل شرایط بحرانی نیازمند لوله گذاری تراشه هستند. داروهای از قبل تهیه شده بدون اطلاع محقق و بیمار و بارضایت آگاهانه بیمار یا ولی بیمار توسط پرستار در مرحله القای بیهوشی برای بیمار تجویز می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران بالغ مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان کوثر سنج با ترومای متعدد که به دلیل افت هوشیاری و یا به دلیل تنفس نامناسب یا شرایط شوک نیازمند لوله گذاری داخل تراشه در اورژانس باشند معیارهای خروج: حساسیت دارویی افراد دارای فشار داخل مغزی یا داخل چشمی بالا فشار خون بالا ( $\geq 160/110$  mm Hg) اختلالات آندوکراین شدید (هیپرتیروییدی، نارسایی ادرنال) سابقه بیماری ریوی فعال استنوز تراشه آینه انسدادی در خواب انسداد راه هوایی لارنگواسپاسم حاملگی یا شیردهی

#### گروه های مداخله

1- کتامین 2- اتومیدیت

#### متغیرهای پیامد اصلی

مرگ در اورژانس، مرگ در زمان بستری، تعداد روزهایی که بیمار در طول مدت بستری در بیمارستان زنده بماند، تعداد روزهای خارج از بخش مراقبت های ویژه، بدون ونتیلاتور و بدون داروی وازوپرسور برای بیمار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037280N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, 1397/11/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, 1397/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-28, 1397/11/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2027 3366 87 98+

آدرس ایمیل

h-sotude@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, 1397/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر اتومیدیت با کتامین بر روی پیامد ترومای متعدد در

بیماران بزرگسال نیازمند لوله گذاری تراشه به روش القای سریع

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
مقایسه تاثیر اتومیدیت و کتامین بر پیامد بیماران مبتلا به ترومای متعدد نیازمند لوله گذاری تراشه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6618634683

**تاریخ تایید**  
14-03-2018, 1396/12/23  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUK.REC.1396/376

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمامی بیماران بالغ مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان کوثر  
سنندج با ترومای متعدد که نیازمند لوله گذاری داخل تراشه در اورژانس باشند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت دارویی افراد دارای فشار داخل مغزی یا داخل چشمی بالا  
فشار خون بالا ( $\geq 160/110$  mm Hg) اختلالات آندوکراین شدید  
سابقه بیماری ریوی فعال استنوز تراشه آئینه انسدادی در خواب انسداد  
راه هوایی لارنگواسپاسم حاملگی یا شیردهی

### 1

**شرح**

لوله گذاری در بیمار مبتلا به ترومای متعدد

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص یک

عدد به بیمار و انتخاب دارو بر اساس شماره مربوطه

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران و داروها با استفاده از شماره مشخص می شوند که هر شماره

نماینده بیمار مورد نظر و یکی از دو دارو می باشد و به صورت تصادفی

و بدون اطلاع بیمار یا فرد محقق انتخاب می شوند و پس از پایان

مطالعه شماره ها رمز گشایی شده و مشخص می شود که هر بیماری

چه دارویی دریافت کرده است.

**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 کردستان

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان معاونت پژوهشی

**شهر**

سنندج

### 4

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای بدون نیاز به ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مدت بستری بیمار از زمان لوله گذاری تا 28 روز بعد از

بستری (از زمانی که بیمار دیگر نیاز به ونتیلیسیون مکانیکی نداشته

باشد تا 28 روز بعد از بستری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد روزهای بدون نیاز به ونتیلاتور

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای بدون نیاز به داروی وازوپرسور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول مدت بستری بیمار از زمان لوله گذاری تا 28 روز بعد از بستری (از زمانی که نیاز به وازوپرسور نباشد تا 28 روز بعد از بستری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد روزهای بدون نیاز به داروی وازوپرسور

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد واحد های خون تزریق شده به بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول 48 ساعت اول بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد کیسه های خون تزریق شده به بیمار بر اساس پرونده

**2****شرح متغیر پیامد**

بروز سپسیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول 28 روز اول بستری بیمار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

داشتن 2 یا بیشتر از دو معیار SIRS به همراه منشا عفونی اثبات شده در 28 روز اول بستری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: کتامین: کتامین 3mg/kg، فقط یکبار و در ابتدای مداخله در زمان لوله گذاری و در مرحله القای بیهوشی به صورت وریدی تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: اتومیدیت: اتومیدیت 0.3mg/kg، فقط یکبار و در ابتدای مداخله در زمان لوله گذاری و در مرحله القای بیهوشی به صورت وریدی تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

بخش اورژانس بیمارستان کوثر سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

حامد ستوده

**آدرس خیابان**

سنندج خیابان پاسداران بخش اورژانس بیمارستان کوثر

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6618434683

**تلفن**

2027 3366 87 98+

**ایمیل**

H-sotude@razi.tums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

حامد ستوده

**آدرس خیابان**

سنندج خیابان پاسداران بخش اورژانس بیمارستان کوثر

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6618434683

**تلفن**

2027 3366 87 98+

**ایمیل**

H-sotude@razi.tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

حامد ستوده

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، بخش اورژانس بیمارستان کوثر  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6618634683  
تلفن  
2027 3366 87 98+  
ایمیل  
H-sotude@razi.tums.ac.ir

طب اورژانس  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، بخش اورژانس بیمارستان کوثر  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6618634683  
تلفن  
2027 3366 87 98+  
ایمیل  
H-sotude@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
حامد ستوده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، بخش اورژانس بیمارستان کوثر  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6618634683  
تلفن  
2027 3366 87 98+  
ایمیل  
H-sotude@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
حامد ستوده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد به اشتراک گذاشته می‌شود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها یکسال پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته می‌شود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مشغول در دانشگاه شامل دانشجویان یا متخصصین رشته‌های مرتبط

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

در صورتی که سو استفاده و یا کپی برداری نشود اطلاعات هیچ گونه حالت محرمانه ندارد.

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

برای دسترسی به اطلاعات برای شخص محقق ایمیل ارسال گردد. h-  
sotude@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای درخواست اطلاعات مطالعه فرد درخواست کننده بایستی به معرفی نامه معتبر از مدیریت پژوهشی دانشگاه یا سازمان مربوطه داشته باشد.

سایر توضیحات