

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثر میدازولام داخل وریدی و ملاتونین خوراکی در کنترل آرتاسیون ناشی از کتامین در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر میدازولام داخل وریدی و ملاتونین خوراکی در کنترل آرتاسیون ناشی از کتامین

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر دارای گروه کنترل با گروه مداخله و دوسوکور تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 96 بیمار کاندید دریافت کتامین در بخش اورژانس بیمارستانهای الزهرا و کاشانی اصفهان با استفاده از شیوه تصادفی سازی بلوکی به سه گروه تقسیم می شوند. داروها توسط بخش داروسازی آماده و بسته بندی می شود. هر بسته حاوی آمپول وریدی و قرص است. گروه اول تحت درمان با میدازولام وریدی و پلاسبو خوراکی و گروه دوم تحت درمان با ملاتونین خوراکی و پلاسبو وریدی قرار می گیرند. گروه سوم نیز که گروه کنترل است پلاسبو خوراکی و وریدی دریافت می کند. سی دقیقه پس از دریافت این مداخله، بیماران 1-2 میلی گرم/ وزن کتامین داخل وریدی دریافت می کنند که طی 30-60 ثانیه تزریق شده و پس از آن هر ده دقیقه 0.25-0.5 میلی گرم/وزن کتامین به عنوان دوز نگهدارنده دریافت می کنند (حداکثر 5 میلی گرم/وزن).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران با سن بالای 18 سال که کاندید دریافت کتامین به عنوان بیهوشی برای انجام جراحی های کوچک در بخش اورژانس هستند انتخاب می شوند. بیماران با تب، چاقی، تروما به سر، تومور مغزی، هیدروسفالی، گلوکوم و اختلالات روانپزشکی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه کلیه بیماران به عنوان بیهوشی کتامین وریدی دریافت می کنند. بیماران در گروه اول سی دقیقه قبل از دریافت کتامین، میدازولام وریدی و پلاسبو خوراکی دریافت می کنند. بیماران در گروه دوم سی دقیقه قبل از دریافت کتامین، ملاتونین خوراکی و پلاسبو وریدی دریافت می کنند. بیماران در گروه سوم نیز سی دقیقه قبل از کتامین، پلاسبو وریدی و خوراکی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب مقیاس ریچموند

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8804 3786 31 98+

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام داخل وریدی و ملاتونین خوراکی در کنترل

آرتاسیون ناشی از کتامین در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کاهش آرتاسیون ناشی از کتامین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال کاندید دریافت کتامین به عنوان بی هوشی برای جراحی های کوچک رضایت بیمار به شرکت درمطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تب چاقی (BMI بالای 30) تروما به سر همراه با کاهش هشیاری تومور مغزی هیدروسفالی گلوکوم سایکوز اختلالات سایکولوژی سابقه مصرف بنزودیازپین در دو هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با ورود بیماران به اورژانس، به روش تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر با استفاده از بلوکهای 4 تایی به 3 گروه تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از دوسوکور بودن مطالعه، داروها توسط در بخش داروسازی آماده و بسته بندی می شود. هر بسته حاوی آمپول وریدی و قرص است. بسته ها به ترتیب با A و B و C نامگذاری می شوند. در یک بسته میدازولام و پلاسبوی خوراکی قرار دارد و در بسته دیگر به همان میزان پلاسبوی وریدی و قرص ملاتونین قرار دارد و در بسته سوم پلاسبوی وریدی و خوراکی قرار دارد. بصورت تصادفی بیمار ان به سه گروه تقسیم شده و یکی از بسته ها را دریافت میکند. بیمار و والدین آنها و پرستار از محتویات داروها اطلاع ندارند. همچنین پزشک، محقق و مسئول جمع اوری داده ها نیز از محتویات داروها اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تاریخ تأیید

2017-06-20, 1396/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.30.33

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آرتاسیون مقیاس ریچموند

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه از تجویز کتامین

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول مقیاس آرتاسیون ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران سی دقیقه قبل از دریافت کتامین به عنوان داروی بیهوشی، 0.05 میلی گرم/ وزن میدازولام داخل وریدی (انفوزیون آهسته) و یک عدد پلاسبو خوراکی دریافت می کنند. سی دقیقه پس از دریافت این مداخله، بیماران 1-2 میلی گرم/ وزن کتامین داخل وریدی دریافت می کنند که طی 30-60 ثانیه تزریق شده و پس از آن هر ده دقیقه 0.25-0.5 میلی گرم/وزن کتامین به عنوان دوز نگهدارنده دریافت می کنند (حداکثر 5 میلی گرم/وزن).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه بیماران سی دقیقه قبل از دریافت کتامین به عنوان داروی بیهوشی، 0.3 میلی گرم/وزن ملاتونین خوراکی و 2 سی سی پلاسبو وریدی (آب مقطر) دریافت می کنند. سی دقیقه پس از دریافت این مداخله، بیماران 1-2 میلی گرم/ وزن کتامین داخل وریدی دریافت می کنند که طی 30-60 ثانیه تزریق شده و پس از آن هر ده دقیقه 0.25-0.5 میلی گرم/وزن کتامین به عنوان دوز نگهدارنده

دریافت می کنند (حداکثر 5 میلی گرم/وزن).
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران سی دقیقه قبل از دریافت کتامین به عنوان داروی بیهوشی، یک قرص پلاسبو خوراکی و 2 سی سی پلاسبو وریدی (آب مقطر) دریافت می کنند. سی دقیقه پس از دریافت این مداخله، بیماران 1-2 میلی گرم/وزن کتامین داخل وریدی دریافت می کنند که طی 30-60 ثانیه تزریق شده و پس از آن هر ده دقیقه 0.25-0.5 میلی گرم/وزن کتامین به عنوان دوز نگهدارنده دریافت می کنند (حداکثر 5 میلی گرم/وزن).

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سعید مجیدی نژاد

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Saeedmajidinejad@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سعید مجیدی نژاد

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

saeedmajidinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حجی جوانمرد

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی بت شکن

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

saeedmajidinejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

saeedmajidinejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

saeedmajidinejad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد