پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تزریق یک دوز کتامین قبل از جراحی بر کاهش درد بعد ازعمل جراحی های باز کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کتامین بر درد پس از عمل جراحی سنگ های کلیه به روش باز
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کلینیکال ترایال دو سویه کور است که تصادفی سازی هم در آن انجام میشود که در آن تصادفي سازي ساده با تعداد 28 بیمار در هر گروه در فاز 1 کارازمايي باليني میباشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب موافقت کمیته اخلاق دانشکده پزشکی و نیز کسب رضایت کتبی آگاهانه از بیماران در مرکز آموزشی درمانی پژوهشی امام رضا (ع) و قائم(عج) ، بیمارانی که کاندید عمل جراحی در جراحی های کلیه به روش با ز هستند ، سن آنها بین 18 تا 65 سال است و کلاس ASA 1, 2 دارند وارد مطالعه میشوند و بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی و با استفاده پاکت های سربسته) به گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. همه بیماران با پروتکل استاندارد بیمارستانی و بصورت مشابه آرامبخش قبل از عمل (premedication) را دریافت می کنند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کاندید عمل جراحی کلیه به روش باز وارد مطالعه میشوند و بیماراني که داراي سابقه بیماري خاص هستند از مطالعه خارج میشوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق کتامین (0.5mg / kg)(حجم 2سی سی) قبل از انسیزیون پوست گروه کنترل (دارونما، بدون دارونما): تجویز 2 cc نرمال سالین قبل از برش پوست
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170429033680N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,03-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,03-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,2018-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده گلحسني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 2631
آدرس ایمیل
golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تزریق یک دوز کتامین قبل از جراحی بر کاهش درد بعد ازعمل جراحی های باز کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق یک دوز کتامین قبل از جراحی بر کاهش درد بعد ازعمل جراحی های باز کلیه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-65 سال ASAکلاس 1, 2 BMI کمتر از 30 کاندید عمل

جراحی کلیه به روش باز رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه از حساسیت به داروی مورد مطالعه اعتیاد به مواد مخدری و الکل وجود سابقه تشنج و بیماری روانشناختی مصرف هر نوع داروی ضد درد قبل از عمل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي تصادفي سازي از روش تصادفي ساده استفاده کردیم که در آن از روش جدول اعداد تصادفي استفاده میکنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو را در پاکت های سربسته با رنگ متفاوت قرار دادیم، و بدون اینکه محقق و بیمار از نوع دارو مطلع شوند به بیمار تزریق شد .
دارو نما
دارد
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 پزشکي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease (CKD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف داروهای اوپوئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیست و چهار ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار NVR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق کتامین (0.5mg / kg)(حجم 2سی سی) قبل از انسیزیون پوست
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جویز 2 cc نرمال سالین قبل از برش پوست
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
آدرس خیابان
میدان تقي آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بیهوشي
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3801 2612
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3843 3363
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد،بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 8022711 518
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بیهوشي
خراسان رضوي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2711
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بیهوشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2711

ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ارائه نتایج بصورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور گسترش تحقیقات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به مسئول علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات