

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر تزریق یک دوز کتامین قبل از جراحی بر کاهش درد بعد از عمل جراحی های باز کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کتامین بر درد پس از عمل جراحی سنگ های کلیه به روش باز

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کلینیکال تراپال دو سوپه کور است که تصادفی سازی هم در آن انجام میشود که در آن تصادفی سازی ساده با تعداد 28 بیمار در هر گروه در فاز 1 کارآزمایی بالینی 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 باز هستند ، سن آنها بین 18 تا 65 سال است و کلاس 1, 2 ASA دارند وارد مطالعه میشوند و بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی و با استفاده پاکت های سر بسته) 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 بیمارانی که دارای سابقه بیماری خاص هستند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2631 3802 51 98+

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

تأثیر تزریق یک دوز کتامین قبل از جراحی بر کاهش درد بعد از عمل جراحی های باز کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق یک دوز کتامین قبل از جراحی بر کاهش درد بعد از عمل 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 ASA کلاس 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

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 اوبوئیدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
بیست و چهار ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار NVR

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه VAS

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق کتامین (0.5mg / kg) (حجم 2 سی 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 تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفتر گروه بیهوشی
شهر
مشهد
استان

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده کردیم که در آن از
روش جدول اعداد تصادفی استفاده میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو را در پاکت های سر بسته 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

1397/06/15, 2018-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.280

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، دفتر گروه بیهوشی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 518022711 98+
ایمیل alipourm@mums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع) - دفتر گروه بیهوشی خراسان رضوی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 2711 3802 51 98+
ایمیل alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع) - دفتر گروه بیهوشی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9137913316
تلفن 2711 3802 51 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محسن تفقدي
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 13944-91388
تلفن 3363 3843 51 98+
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

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات 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