

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر کاهش مصرف مخدر در سوء مصرف کنندگان مخدر تحت نفرکتومی لاپاراسکوپی با دوز کم کتامین در مقایسه با دکسمتومیدین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر کاهش مصرف مخدر بین دو داروی کتامین پیش از عمل در برابر دوز لودینگ و انفوزیون دکسمتومیدین در سوء مصرف کنندگان مخدر ب بیماران: یکصد بیمار سوء مصرف کننده مخدر (مصرف خوراکی روزانه تریاک و/یا متادون برای بیش از 6 هفته گذشته برای مسایل غیر دارویی) تحت جراحی نفرکتومی لاپاراسکوپی . روش: پس از اخذ تاییده کمیته اخلاق و رضایت آگاهانه ، بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه K میزان یکدهم میلیگرم کتامین وریدی بازای وزن بدن پیش از شروع عمل و گروه D میزان 0.5 میکروگرم دکسمتومیدین بازای وزن در 10 دقیقه قبل از شروع بیهوشی و پس از آن 0.1 میکروگرم بازای وزن در ساعت تا پایان جراحی دریافت میدارند. در هر دو گروه پروتوکول یکسان بیهوشی با رمیفنتانیل و پروپوفول اجرا میگردد. درد پس از عمل نیز با PCA کنترل میگردد. اندازه گیری: میزان کلی مصرف رمیفنتانیل (جهت حفظ MAP در حد 20% از حد پایه) و نیاز مسکنی به مورفین پس از جراحی (تا 24 ساعت) بعنوان پیامد اولیه مد نظر هستند. زمان ترخیص از ریکاوری، برادی پنه، آبنه، استفراغ، خارش، ناپایداری همودینامیک (تغییرات MAP و PR بیش از 30% از حد پایه که بیش از 5 دقیقه باقی بماند) بعنوان پیامد های ثانویه ارزیابی میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307203436N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/12, 03-08-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/12, 2013-08-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک قرایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لبافی نژاد-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9029 2254 21 98+

#### آدرس ایمیل

b.gharaei@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کاهش مصرف مخدر در سوء مصرف کنندگان مخدر تحت نفرکتومی لاپاراسکوپی با دوز کم کتامین در مقایسه با دکسمتومیدین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش نیاز به مسکن در بیماران معتاد: مقایسه دکسمتومیدین و کتامین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: 1- ASA کلاس یک یا دو 2- عدم احتمال راه هوایی مشکل 3- عدم حساسیت به رمیفنتانیل، کتامین، پروپوفول یا دکسمتومیدین 4- عدم سوء استفاده از الکل، روانگردان یا داروی وریدی 5- عدم اختلال حافظه یا شناخت 6- عدم سابقه هیپرتانسیون، حاملگی فعلی، ICP بالا، یا اختلال روانی خروج: 1- جراحی بیش از 4 ساعت 2- تغییرات فشار میانه شریانی بیش از 30% از حد پایه برای بیش از 5 دقیقه 3- تغییرات ضربان قلب بیش از 30% از حد پایه برای بیش از 5 دقیقه 4- بکارگیری دارویی خارج از پروتوکول (هرچند داده ها ثبت میگردد)

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

10-12-2012, 1391/09/20

کد کمیته اخلاق

400-9491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء استفاده مخدر

ICD-10 کد

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز مورفین پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(پس از مداخله) 24 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلیگرم

2

شرح متغیر پیامد

نیاز مصرف رمیفنتانیل حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(حین و پس از مداخله) حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برادپنه (تنفس کمتر از 8 در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(پس از مداخله) ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری ممتد

2

شرح متغیر پیامد

آپنه (آپنه مرکزی برای بیش از 10 ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(پس از مداخله) ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

خارش (شکایت پس از عمل بیمار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(پس از مداخله) ریکاوری و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص از ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(پس از مداخله) ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقایق از لحظه ورود تا خروج از ریکاوری

5

شرح متغیر پیامد

ناپایداری همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(حین و پس از مداخله) زیر بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون و ضربان قلب هر 5 دقیقه (نگارش)

گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله: کتامین داخل وریدی تک دور پیش از جراحی (یک دهم (میلیگرم بازای وزن بدن) به همراه انفوزیون نرمال سالین (مشابه گروه دیگر جهت کورسازی مطالعه)

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

مداخله: دکسمتومیدین وریدی (نیم میکرو بازای وزد) در 10 دقیقه بعد یکدهم در یک ساعت به همراه تک دوز نرمال سالین جهت کور سازی مطالعه

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

آدرس خیابان

بوستان 9، پاسداران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لیافی نژاد، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

همایون آقامحمدی

آدرس خیابان

بیمارستان لیافی نژاد، بوستا 9، پاسداران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لیافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لیافی نژاد، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لیافی نژاد، بوستان 9، پاسداران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لیافی نژاد، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لیافی نژاد، بوستان 9، پاسداران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لیافی نژاد، بوستان نهم،

پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لیافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2175 2360 21 98+  
فکس  
ایمیل  
babakgharaei@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)