پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر کاهش مصرف مخدر بین دو داروی کتامین پیش از عمل در برابر دوز لودینگ و انفوزیون دکسودتومیدین در سوء مصرف کنندگان مخدر ب یماران: 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 لاپاراسکوپیک . 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 دکسمدتومیدین 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، آپنه، 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: **2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-03, ۱۳۹۲/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک قرایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لبافی نژاد-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2254 9029

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, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

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 دکسمدتومیدین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهنده نیاز به مسکن در بیماران معتاد: مقایسه دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین 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 پروتوکل (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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکس شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
400-9491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء استفاده مخدر
کد ICD-10
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
برادیپنه (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: دکسمدتومیدین 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 لبافی 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 لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
همایون آقامحمدی
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی 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 لبافی 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 لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی نژاد، بوستان 9، پاسداران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2360 2175
فکس
ایمیل
babakgharaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی نژاد، بوستان 9، پاسداران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2360 2175
فکس
ایمیل
babakgharaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2360 2175
فکس
ایمیل
babakgharaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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