

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر ترکیب کتامین و رمی فنتانیل با ترکیب کتامین و پروپوفول بر روی درد، بیقراری و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جا اندازی بسته شکستگی استخوان بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر ترکیب کتامین و رمی فنتانیل با ترکیب کتامین و پروپوفول بر روی درد، بیقراری و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جا اندازی بسته شکستگی استخوان بینی است.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی یک سو کور 70 بیمار که کاندید جانداری بسته شکستگی استخوان بینی بودند به روش بلوک بندی 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله اول و مداخله دوم تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این کارآزمایی بالینی بیمارستان کوثر سنج است. بیماران با روش بلوک بندی 4 تایی تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم شدند. بیماران از بلوک بندی آگاهی نداشتند و کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: وضعیت ASA برابر با 1، بیمار تحت عمل جراحی جا اندازی بسته شکستگی بینی قرار گیرد و سن بیمار 18 تا 60 سال بود. شرایط خروج از مطالعه شامل: سابقه فشار خون، هایپرتیروئیدی، اختلالات روانی، سابقه بیماری عروق کرونری و مصرف مواد مخدر بود.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول 0.75 میلی گرم/کیلوگرم کتامین و 2 میکروگرم/کیلوگرم رمی فنتانیل برای القای بیهوشی تزریق می شود، و در گروه مداخله دوم 0.75 میلی گرم/کیلوگرم کتامین و 1.5 میلیگرم/کیلوگرم پروپوفول برای القای بیهوشی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای این مطالعه شامل درد، بیقراری و تغییرات همودینامیک بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181127041768N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2018، 1397/09/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-12-2018، 1397/09/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-08، 1397/09/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده فتحی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2002 3328 87 98+

آدرس ایمیل

a.fathi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، 1397/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22، 1397/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب کتامین و رمی فنتانیل با ترکیب کتامین و پروپوفول بر روی درد، بیقراری و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت جا اندازی بسته شکستگی استخوان بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب کتامین و رمی فنتانیل با ترکیب کتامین و پروپوفول بر روی درد و بیقراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی در اتاق ریکاوری و هر 15 دقیقه تا 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب معیار رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی در اتاق ریکاوری و هر 15 دقیقه تا 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب معیار بیقراری-آرامش ریچموند

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول 0.75 میلی گرم/کیلوگرم کتامین و

میکروگرم/کیلوگرم رمی فنتانیل برای القای بیهوشی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم 0.75 میلی گرم/کیلوگرم کتامین و

1.5 میلیگرم/کیلوگرم پروپوفول برای القای بیهوشی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت ASA برابر با 1 بیمار تحت عمل جراحی جااندازی بسته

شکستگی بینی قرار گیرد. سن بیمار 18 تا 60 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشار خون هایپر تیروئیدی اختلالات روانی سابقه بیماری عروق

کرونی مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مورد گروه بندی آگاهی نداشتند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

1396/12/23, 2018-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول
آزاده فتحی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66168-12131

تلفن

1233 3361 87 98+

ایمیل

a.fathi@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

4653 3366 87 98+

ایمیل

ebrahimghaderi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

آزاده فتحی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

1233 3361 87 98+

ایمیل

a.fathi@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرزاد سرشیوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

1233 3361 87 98+

ایمیل

farzadsarshivi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

آزاده فتحی

موقعیت شعبه

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

1233 3361 87 98+

ایمیل

a.fathi@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها شش ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام متا آنالیز مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر آزاده فتحی، از طریق ایمیل A.fathai@muk.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سه ماه پس از درخواست، داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات