

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر انفوزیون کتامین با انفوزیون دکسمتومیدین حین عمل جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری در درد حاد بعد از عمل.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر انفوزیون کتامین با انفوزیون دکسمتومیدین حین عمل جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری در درد حاد بعد از عمل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه شامل بیمارانی می باشد که در سال 97 در بیمارستان حضرت رسول (ص) تهران مورد انجام عمل جراحی PSF قرار گرفته اند. این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بر روی 87 بیمار مورد انجام عمل جراحی PSF که در بیمارستان حضرت رسول (ص) تهران بستری شده اند انجام می شود. نحوه قرارگیری در سه گروه در شروع مطالعه بصورت تصادفی خواهد بود، بیماران انتخاب شده بین سه گروه تقسیم خواهند شد: کتامین، دکسمتومیدین و گروه کنترل.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران کاندید انجام عمل جراحی PSF و با ASA1 یا ASA2 بوده و معیارهای خروج بیماران شامل سابقه بیماری روان پزشکی، بیماری های سیستمیک نظیر نارسایی قلبی، کبدی، کلیوی، روی، بیماری های عفونی، اختلالات هشجاری و بیماران معتاد می باشد.

#### گروه های مداخله

برادیکاردی با کاهش بیش از 20 درصدی میزان ضربان قلب در دقیقه (نسبت به زمان پایدار شدن ضربان قلب) و هیپوتانسیون با کاهش بیش از 20 درصدی فشار شریانی متوسط در نظر گرفته می شود. در صورت بروز برادیکاردی از آنروپین بادوز 0.01 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و در صورت بروز هیپوتانسیون از آفدرین بادوز 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بصورت داخل وریدی استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایتمندی از بی دردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040570N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2019، 1398/05/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2019، 1398/05/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2019، 1398/05/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسیم نیکوبخت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9854 8862 21 98

##### آدرس ایمیل

nikoobakht.n@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-05، 1398/05/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21، 1398/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون کتامین با انفوزیون دکسمتومیدین حین عمل جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری در درد حاد بعد از عمل.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون کتامین با انفوزیون دکسمتومیدین حین عمل جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری در درد حاد بعد از عمل.

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود شامل بیماران کاندید انجام عمل جراحی PSF و با ASA1 یا ASA2 می باشد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماری روان پزشکی بیماری های سیستمیک نظیر نارسایی قلبی، کبدی، کلیوی، ریوی بیماری های عفونی اختلالات هشجاری بیماران معتاد

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 87

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا پزشک متخصص بیهوشی بیماران را معاینه می کند و سپس بر اساس معیارهای ورود و خروج بیماران را ارزیابی خواهد کرد و در صورت کسب رضایت وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در سه گروه کتامین (29 نفر)، دکسمتومیدین (29 نفر) و گروه کنترل (29 نفر) تقسیم می شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

نحوه قرارگیری در سه گروه در شروع مطالعه بصورت تصادفی خواهد بود، بیماران انتخاب شده بین سه گروه تقسیم خواهند شد: کتامین، دکسمتومیدین و گروه کنترل. کورسازس به گونه ای است که تنها محقق از تقسیم سه گروه اطلاع دارد و شرکت کننده مراقب ارزیابی کننده آنالیزکننده و کمیته ایمنی و نظارت کاملاً ناآگاهند.

#### 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 ایران

#### آدرس خیابان

امیرآباد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1438816391

#### تاریخ تایید

2018-10-26, 1397/08/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.213

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری

#### کد ICD-10

G54

#### توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus disorders

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد حاد بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به ریکاوری و ساعت 2 و 4 و 6 و 12 بعد جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: کتامین حین عمل جراحی با دوز 1.0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار در ساعت بصورت انفوزیون تجویز می گردد. کتامین های مصرفی همگی ساخت شرکت روتکس آلمان می باشند. همانطور که گفته شد نحوه تجویز دارو بصورت انفوزیون و مدت تجویز آن از ابتدای عمل تا پایان جراحی می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دکسمتومیدین حین عمل جراحی با دوز 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار در ساعت بصورت انفوزیون تجویز می گردد. دکسمتومیدین های مصرفی همگی ساخت شرکت اکسیر ایران و تولید شده در کارخانه بروجرد می باشند. همانطور که گفته شد نحوه تجویز دارو بصورت انفوزیون و مدت تجویز آن از ابتدای عمل تا پایان جراحی می باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه از بیماران هیچ داروی ضد دردی حین عمل جراحی استفاده نمی شود.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسیم نیکوخت  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی کوچه کشفیان پلاک 24  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
9854 8862 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nikoobakht.n@iums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان حضرت رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد صالح صدری  
**آدرس خیابان**  
ستارخان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1438814648  
**تلفن**  
2325 6435 21 98+  
**ایمیل**  
Painresearch.center@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسیم نیکوخت  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی کوچه کشفیان پلاک 24  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
9854 8862 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nikoobakht.n@iums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید کاظم ملکوتی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
86709 21 98+  
**ایمیل**  
malakouti.k@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست