

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین تاثیر پیشگیرانه تجویز دکسمتومدین یا کتامین در کنترل درد پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده

۱۳۹۸/۰۲/۱۱, 2019-05-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۰, 2019-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر پیشگیرانه تجویز دکسمتومدین یا کتامین در کنترل درد پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر پیشگیرانه تجویز دکسمتومدین یا کتامین در کنترل درد پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ و کمتر از ۵۰ سال شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۵ بیمارانی با ASA درجه ۱ یا ۲ عدم ابتلا به اختلالات نورولوژیک عدم ابتلا به

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیشگیرانه تجویز دکسمتومدین یا کتامین در کنترل درد پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل با سه گروه موازی دو سوپه کور، سه گروه مداخله.

نحوه و محل انجام مطالعه

کور سازی دو سوپه کور، گروه های مداخله از قرار گیری در گروه ها اطلاع نداشتند و همچنین افرادی که در جمع اوری اطلاعات شرکت می کردند از گروه ها مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالای ۱۸ و کمتر از ۵۰ سال؛ شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۵؛ بیمارانی با ASA درجه ۱ یا ۲؛ عدم ابتلا به اختلالات نورولوژیک؛ معیار های خروج: حساسیت دارویی؛ فشار خون کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه؛ بیماری که سخت اینتوبه شود؛

گروه های مداخله

گروه اول شامل ۴۰ نفر از بیمارانی خواهد بود که ۱ میلی گرم در کیلوگرم کتامین ۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی بصورت بلوس دریافت می کند. گروه دوم شامل ۴۰ نفر خواهد بود که ۰.۵ میلی گرم در کیلوگرم دکسمتومدین ۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی بصورت بلوس دریافت می کند. گروه کنترل شامل ۴۰ نفر خواهد بود که هیچ یک از درمان های قبل را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار در مدت ریکاوری با استفاده از معیار اندازه گیری .VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۱, 01-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۱, 01-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه تا خروج بیمار از ریکاوری و در بخش در ساعت های ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار درجه بندی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: ۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از ماده کتامین ۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: ۰.۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از داروی دکسمتومدین ۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ یک از داروها و درمان های گروه های دیگر را دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدتقی هاشمی

بیماری های رویی یا قلبی عدم اعتیاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی فشار خون کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه بیماری که

سخت اینتوبه شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی:

فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم

افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی:

استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل ۴ نفر می باشد و

اختصاص یک شماره از ۱ تا ۶ به هر بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گرفتن در گروه های مطالعه اطلاع نخواهند داشت و

جمع اوری داده ها توسط افرادی صورت خواهد گرفت که از گروه بندی

ها اطلاع ندارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 2017-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.234

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
sh_f1992@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی کوشکی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس / مسئول تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید تقی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

sh_f1992@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شکوفه عنایتی عطاآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

sh_f1992@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به افرادی که به این اطلاعات نیاز دارند

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

تمام استفاده‌ها مجاز است

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

تماس با نویسنده مسؤل مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با استفاده از ایمیل

سایر توضیحات