

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان تاثیر کتامین با دوز 25/0 میلیگرم و یا 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بر روی کاهش لرز بعد از عمل هیستریکتومی ابدومینال الکتیو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دوزهای کم کتامین بر روی پیشگیری از لرز بعد از عمل هیستریکتومی شکمی

طراحی

یک مطالعه بالینی تصادفی سازی شده دوسویه کور پلاسبو کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا بیمارستان یاس می باشد. بعد از گرفتن موافقت کمیته اخلاق دانشگاه تهران پژوهش آغاز می شود. از کلیه بیماران رضایت نامه کتبی دریافت می گردد. تمام بیماران تحت بیهوشی استاندارد قرار می گیرند. داروهای مورد مطالعه توسط شخصی که بعد از طرح شرکت ندارد آماده و در یک پاکت بسته بندی می شود که کد بیمار روی آن یادداشت شده است و 20 دقیقه قبل از پایان عمل در اتاق عمل باز و تزریق می شود. آنستزیست حاضر در اتاق عمل و کلیه پرستاران اتاق عمل و ریکاوری و پرستارانی که پرسشنامه را پرمیکنند از نوع دارو و گروه بیمار اطلاع ندارند. پس از بیداری شدت و شیوع لرز و تقاضای بیمار برای داروی مسکن تا 4 ساعت ثبت می گردد. در انتهای مطالعه شیوع و شدت لرز بین گروه ها مقایسه می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای 35-65 ساله؛ کاندید عمل الکتیو هیستریکتومی ابدومینال، گروه ASA 2-1، خوش خیم بودن بیماری شرایط خروج: مدت جراحی بیش از 3 ساعت؛ خونریزی غیرعادی و یا ترانسفوزیون حین عمل؛ تشخیص بدخیمی، علائم اریتمی قلبی بیماری کبدی و کلیوی بیماری روانی و فشارخون، عدم تمایل به همکاری با محققین

گروه های مداخله

گروه 1: 20 دقیقه قبل از اتمام جراحی 25/0 mg/kg کتامین داخل وریدی با حجم 2cc دریافت می کنند گروه 2: 20 دقیقه قبل از اتمام جراحی 5/0 mg/kg کتامین داخل وریدی با حجم 2cc دریافت می کنند گروه 3: 20 دقیقه قبل از اتمام جراحی 2cc نرمال سالین داخل وریدی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و شیوع لرز پس از عمل هیستریکتومی شکمی

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساغر صمیمی سده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4216 0000

آدرس ایمیل

sagharsamimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر کتامین با دوز 25/0 میلیگرم و یا 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بر روی کاهش لرز بعد از عمل هیستریکتومی ابدومینال الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین بر لرز پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190409043219N1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مونث، سن 35 تا 65 سال، قرار داشتن در گروه یک یا دو ASA خوش خیم بودن مورد جراحی عدم ابتلا به اریتمی قلبی بیماری کبدی و کلیوی بیماری روانی و فشارخون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت جراحی از 3 ساعت بیشتر خونریزی غیرعادی و نیاز به ترانسفوزیون حین عمل و طی دوره مطالعه ظرف 72 ساعت اخیر سابقه مصرف داروی خواب آور داشته باشد تشخیص بدخیمی عدم تمایل به همکاری با محققین

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 133

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش balanced block randomization به طور تصادفی

به 3 گروه تقسیم می‌شوند:

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد مطالعه توسط یک انستزیست که بعدها در طرح شرکت ندارد تهیه شده و در پاکت‌های در بسته که کد بیمار روی آن نوشته شده محفوظ میگردد. پاکتها در اتاق عمل 20 دقیقه قبل از پایان عمل توسط انستزیستی که از نوع دارو و گروهی که بیمار در آن قرار گرفته اطلاع ندارد باز میشود. پرستاران و بیماران هم از نوع دارو و گروه بیمار خبر ندارند. همچنین پرستاری که پرسشنامه را پرمیکند

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

کریم خان زند؛ استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2018-01-02, 1396/10/12

کد کمیته اخلاق

.IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

R68.8

توصیف کد ICD-10

Other specified general symptoms and signs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع و شدت لرز بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 5-10-15-20-60-120 و 240 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات لرز در یک پرسش نامه ثبت میشود

2

شرح متغیر پیامد

شدت لرز از 0-4 تعیین و درجه بندی و ثبت میگردد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 5-10-15-20-60-120 و 240 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت لرز در یک پرسش نامه ثبت میگردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به درمان با پتدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمانی در طی 4 ساعت اول بعد از عمل که بیمار درخواست داروی

مسکن کند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مصرف پتدین به میلی گرم در یک پرسش نامه توسط پرستار

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات دمای کور بدن حین بیهوشی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست قبل از شروع بیهوشی؛ 30؛ 60؛ 90 دقیقه بعد از آن و در

دقیقه 0 و 15 ریکاوری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0106 4216 21 98+

ایمیل

yashospital@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ساغر صمیمی سده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان

یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0310 4216 21 98+

ایمیل

sagharsamimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل وریدی 0/25 میلیگرم کتامین به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن باحجم 2 سی سی 20 دقیقه قبل از پایان عمل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل وریدی 0/5 میلیگرم کتامین به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن باحجم 2 سی سی 20 دقیقه قبل از پایان عمل

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 2 سی سی نرمال سالین داخل وریدی 20 دقیقه

قبل از پایان عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

ساغر صمیمی سده

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند خیابان استاد نجات الهی شمالی بیمارستان

یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

0310 4216 21 98+

ایمیل

sagharsamimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین نیرومنش

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند خیابان استاد نجات الهی شمالی بیمارستان
یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
42160310 98+
ایمیل
sagharsamimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول
ساغر صمیمی سده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند خیابان استاد نجات الهی شمالی بیمارستان
یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0310 4216 21 98+
ایمیل
sagharsamimi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساغر صمیمی سده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص