

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی مقایسه ای آرتاسیون ریکاوری بعد از عمل پس از سه روش بیهوشی: استفاده از کتودکس، کتوفول، و کتامین در دپارتمان های اورژانس در ایران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

آشفته‌گی مرتبط با کتامین یا اضطراب بخش اورژانس (EA) یکی از رایج ترین عوارض پس از بیهوشی در بزرگسالان و کودکان است. در بخش اورژانس، مدیریت این مشکل مهم است و همچنان یک چالش قابل توجه است. این مطالعه اثر دگزامتومیدین را در ترکیب با کتامین بر بروز EA در مقایسه با کتوفول و کتامین به عنوان یک دارو آرام بخش ارزیابی خواهد کرد.

#### طراحی

سه گروه، گروه های موازی (کتودکس، کتوفول، و کتامین)، دو سو کور، فاز 3، 31 بیمار در هر گروه -----

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پزشک جمع آوری کننده ی داده و بیمار نخواهند دانست که پرستار چه دارویی برای القای بیهوشی مصرف کرده است یا گروه بیمار چیست.

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

مرد/زن سن بیش از 3 سال سطح جسمانی 1 تا 3 بر اساس جامعه بیهوشی آمریکا امتیاز درد VAS مساوی یا بیش از 4 نیاز به اقدامات دردناک در دپارتمان اورژانس

#### گروه های مداخله

بسته به گروه تصادفی آنها، بیماران به طور آهسته 0.7 Ketadex  $\mu\text{g.kg}^{-1}$  دکسمدتومیدین و 1 mg / kg کتامین در یک سرنگ) به مدت 4 دقیقه، یا کتوفول (0.5 mg / kg از هر یک از کتامین و پروپوفول) یا 1 میلی گرم/کیلوگرم کتامین به تنهایی، هر دو به صورت داخل وریدی طی 2 دقیقه خواهند گرفت. در هر 2 دقیقه دوزهای اضافی نجات دهنده آرامبخش 0.25 میلیگرم/کیلوگرم کتامین در همه بیماران در صورت نیاز فراهم خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره بی قراری و پایداری آرامبخش بیماران (توسط نمره RASS): ضربان قلب، اشباع اکسیژن، فشار خون سیستولی و دیاستولی قبل از آرام بخشی تا زمان ریکاوری کامل به طور مداوم کنترل می شود و هر 5 دقیقه برای 2 ساعت ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Ketodex (=Ketamine and Dexmedetomidine) - Ketofol  
((=Ketamine and Propofol

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190422043340N1

آخرین بروز رسانی: 14-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سهیلا کوهستانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3223 8055

##### آدرس ایمیل

dr.kouhestani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای آرتاسیون ریکاوری بعد از عمل پس از سه روش بیهوشی: استفاده از کتودکس، کتوفول، و کتامین در دپارتمان های اورژانس در ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آرتاسیون ریکاوری پس از استفاده از کتودکس، کتوفول و کتامین

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد/زن سن بیش از 3 سال سطح جسمانی 1 تا 3 بر اساس جامعه بیهوشی آمریکا امتیاز درد VAS مساوی یا بیش از 4 نیاز به اقدامات دردناک در دپارتمان اورژانس مانند: جانندازی شکستگی یا دررفتگی اندام، و ترمیم پارگی پوست

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که عوارض جانبی جدی داروها را نشان میدهند

اصفهان

کد پستی

8174673461

### تاریخ تایید

1396/01/23, 2017-04-12

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.356

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

"آزیتاسیون ریکاوری"

#### کد ICD-10

R45.1

#### توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بی قراری و بیداری آرامبخش بیماران (توسط نمره RASS)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره بی قراری و بیداری آرامبخش بیماران (توسط نمره مقیاس بیقراری آرامبخشی ریچموند یا RASS) با فاصله حداکثر دو دقیقه از القای آرامسازی و در طی ریکاوری تا 2 ساعت ارزیابی می شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره RASS (مقیاس بیقراری آرامبخشی ریچموند)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب، اشباع اکسیژن، فشار خون سیستولی و دیاستولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه از زمان شروع القای بیهوشی تا 2 ساعت بعد از ریکاوری کامل.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسفیگمومانومتر برای فشار خون، پالس اکسی متر برای ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کتودکس

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کتوفول

#### طبقه بندی

پیشگیری

## سن

از سن 3 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Generator Number Random از شرکت Google™ تعداد 90 عدد تصادفی را بین 1، 2 و 3 اتخاذ میکنیم، آنها را هر کدام بر روی یک کاغذ کاغذ چاپ می کنیم، هر یک را در یک پاکت بسته می گذاریم و بعد از اینکه هر بیمار معیار ورود را دارا بود، به اتاق عمل بخش های اورژانس به همراه پاکت نامه منتقل خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پرستار بعد از آماده سازی بیمار، از داروهای القاء بیهوشی بر اساس تعداد پاکت استفاده خواهد کرد. پس از آن، پرستار پاکت، دارو و سرنگ را دور می اندازد و برای ادامه روند درمانی پزشک به داخل اتاق عمل می خواند. بیمار و پزشک نخواهند دانست چه دارویی مصرف کرده است یا گروه بیمار چیست.

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق

#### شهر

اصفهان

#### استان

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي  
خالي  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامين کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: کتامين  
طبقه بندی  
پيشگيري

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا (س)  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا کوهستانی  
آدرس خیابان  
بلوار صفا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
r\_azizkhani@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
dean@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 تامين مالی مطالعه توسط این منبع  
60

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا کوهستانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7840 3661 31 98+  
ایمیل  
dr\_kouhestani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا کوهستانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7840 3661 31 98+  
ایمیل  
dr\_kouhestani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کوهستانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7840 3661 31 98+

ایمیل

dr\_kouhestani@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به امتیاز بی‌قراری، و شاخص‌های همودینامیک

افرادی که رضایت آگاهانه از انجام مطالعه دارند و وارد مطالعه

میشوند به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها از شش ماه پس از پایان استخدام بیمار در دسترس خواهند بود

و به عنوان یک مقاله منتشر می‌شوند و همیشه در دسترس خواهند

بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه.

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

است

همه می‌توانند از داده‌های ما فقط پس از درخواست و اعطای مجوز

ما استفاده کنند.

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

از طریق ایمیل به شخصی که خواستار داده‌هاست.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت آدرس ایمیل ما و درخواست از طریق یک ایمیل.

سایر توضیحات