

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای استفاده از پمپ انفوزیون کتامین و آپوتل برای کنترل درد بعد از اعمال جراحی فیوژن مهره های خلفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج استفاده از پمپ انفوزیون کتامین و آپوتل برای کنترل درد بعد از اعمال جراحی فیوژن مهره های خلفی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: جراحی ستون فقرات محل: بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) اتاق عمل و بخش جراحی اعصاب نحوه انجام و روش کار: القای بیهوشی با داروهای یکسان و شروع پمپ درد با محتویات مشخص شده از ریکاوری کورسازی: محقق و پرسنل بخش و مسئول جمع آوری داده ها با کد گذاری بجای نوشتن اسم دارو

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن بیماری زمینه ای عدم اعتیاد سن در بازه مشخص رضایت بیمار نمایه توده بدنی نرمال

گروه های مداخله

گروه کنترل: استفاده از کتامین گروه شاهد: استفاده از آپوتل

متغیرهای پیامد اصلی

درد تهوع و استفراغ هذیان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190430043430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 24-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 24-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 2019-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قائمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2326 6435 21 98+

آدرس ایمیل

ghaemi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 2019-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۹, 2019-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از پمپ انفوزیون کتامین و آپوتل برای کنترل درد بعد از اعمال جراحی فیوژن مهره های خلفی

عنوان عمومی کارآزمایی

"مقایسه آپوتل و کتامین برای کنترل درد"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری زمینه ای عدم اعتیاد سن در بازه تعیین شده مارکهای وپروسی منفی نمایه توده بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد عدم رضایت بیمار بیماری های زمینه ای تشنج اختلال حافظه سایکوز

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده یا استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار ، بدون اطلاع از نام دارو صرفاً اطلاع از تزریق داروی مسکن دارد. جمع آوری کننده و پرسنل درمانی ، به دلیل کد گذاری روی پمپ درد اطلاعاتی از محتویات ندارند. محقق ، در جمع آوری نتیجه و اسکور درد دخالتی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت ، جنب برج میلاد ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1397/10/19, 2019-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9411174024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از اعمال جراحی فیوژن مهره های خلفی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد پس از اتمام دوره تجویز پمپ درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0 و 6 و 12 و 18 و 24 و 48

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : پس از اکستوباسیون ، به بیماران این گروه ، پمپ درد حاوی 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین در اتاق عمل وصل شد. سپس نمره درد ایشان با معیار VAS سنجیده شد و در صورت درد شدید بیمار 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم پتدین تزریق شد و در صورت ادامه ، درد با مورفین کنترل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : پس از اکستوباسیون ، به بیماران این گروه ، پمپ درد حاوی 1 گرم آپوتل در اتاق عمل وصل شد. سپس نمره درد ایشان با معیار VAS سنجیده شد و در صورت درد شدید بیمار 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم پتدین تزریق شد و در صورت ادامه ، درد با مورفین کنترل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسؤول

محمد قائمی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

ghaemi.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد قائمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

ghaemi.m@iums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

N.nikobakht@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد قائمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

ghaemi.m@iums.ac.ir

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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست