

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر انفوزیون کتامین بر کنترل درد و همودینامیک بیماران معتاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ارتباط انفوزیون کتامین بر کنترل درد و همودینامیک بیماران معتاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند

#### طراحی

از آنجا که مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی از نوع تعیین اثر بخشی است لذا برای محاسبه حجم نمونه از فرمول زیر استفاده شد برای محاسبه حجم نمونه  $\alpha=0.05$  و  $\beta=0.20$  در نظر گرفته شد و مقدار اختلاف هم ۴۰ درصد در نظر گرفته شد.  $n=2*[1.645+0.845/0.4 - 0.1]2 * 0.4(0.6) = 33$  هر گروه ۳۵ نفر بررسی می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل و ICU

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

1- پر کردن فرم رضایت نامه و تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه  
2- حداقل یکسال سابقه سال مصرف مواد مخدر(افیونی) 3- سن کمتر از 75 سال 4- نداشتن سابقه بیماری روانی

#### گروه‌های مداخله

تزریق مداوم کتامین با دوز (30mcg/kg/min) بعد از القای بیهوشی تا پایان جراحی و همچنین ادامه آن با دوز(5mcg/kg/min) تا 6 ساعت بعد از جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد و تغییرات همودینامیک در حین و بعد از بیهوشی در افراد معتاد مشکل است و معمولاً نیاز به دوزهای بالا اپیوئیدها دارند. این بیماران به اپیوئیدهای استفاده شده در بیهوشی مقاومت نشان می دهند و کتامین در رستپورهای مختلف اپیوئیدی و غیر اپیوئیدی اثر می کند و خواص بی دردی ایجاد می کند و در بیماران معتاد به مواد مخدر به علت اثر بر رستپورهای غیر اپیوئیدی و حساس بودن این بیماران به این دارو باعث بی دردی میشود و در نتیجه منجر به استفاده کمتر از اپیوئیدها در حین و بعد از عمل جراحی و کنترل بهتر درد می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044389N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹, 20-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
20-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پیمان رضاقلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3318 87 980 0980

##### آدرس ایمیل

paimanrezagholy@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون کتامین بر کنترل درد و همودینامیک بیماران معتاد به مواد مخدر که تحت عمل جراحی قلب قرار میگیرند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انفوزیون کتامین بر کنترل درد و همودینامیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

پر کردن فرم رضایت نامه و تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه

1398/04/29, 2019-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.118

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

جراحی قلب

کد ICD-10

Y83.4

توصیف کد ICD-10

I Other reconstructive

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مواد مخدر در گروه کنترل و شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه vas و دموگرافیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک در طی عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی تا 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده داورى كنامين

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

PAIMAN REZAGHOLY

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

حداقل یکسال سابقه سال مصرف مواد مخدر(افیونی) سن کمتر از 75

سال-4- نداشتن سابقه بیماری روانی نداشتن سابقه بیماری روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-افزادیکه زمان پمپ بای پاس آنها بیش از 100 دقیقه بوده 2-

طولانی شدن زمان اکستوب 3-خونریزی غیر معمول در حین عمل و

بعد از عمل هایپوتانسیون شدید و طول کشیده عمل جراحی بدون پمپ

قلبی ربوی عمل شوند بعد از عمل مجدداً بنا به عللی به اتاق عمل

برگردند تمایل شخصی بیمار برای کناره گیری از تحقیق و ادامه ندادن

به همکاری بدون دادن توضیح نارسایی کلیه نارسایی کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش در دسترس بیماران انتخاب و به دو دسته تقسیم

خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکوره میباشد و توسط یک

پرستار داروی کتامین و نرمال سالین بایک سرنگ مشابه کشیده و

انفوزیون خواهد شد و افراد محقق هیچگونه اطلاعی از محتوی سرنگ

ها تا پایان مطالعه نخواهند داشت. همچنین پرستار در روند مطالعه و

بررسی هیچ گونه اطلاعی نخواهد داشت و فقط در آماده کردن داروها

همکاری خواهند داشت

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

666141-83834

تاریخ تایید

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

پیمان رضاقلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66141-43834

تلفن

4329 3312 87 98+

فکس

4329 3312 87 98+

ایمیل

paimanrezagholy@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://research2.bmsu.ac.ir/main/cartable.action>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

پیمان رضاقلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66141-43834

تلفن

0098218733124329

فکس

4329 3312 87 98+

ایمیل

paimanrezagholy@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://research2.bmsu.ac.ir/main/cartable.action>

کد پستی

66141-43834

تلفن

3419 8126 21 98+

فکس

3419 8126 21 98+

ایمیل

aheartcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://research2.bmsu.ac.ir/homepage/homePage.action#\\_contactus](https://research2.bmsu.ac.ir/homepage/homePage.action#_contactus)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید کریمی نژاد

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66141-43834

تلفن

0800 8862 21 98+

فکس

0800 8862 21 98+

ایمیل

Vahidkariminezhad1979@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.bmsu.ac.ir/portal/home/?news/239012/239065/239230/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D8%A7%D8%AF%D8%A7%D8%B1%DB%8C-%D9%85%D8%A7%D9%84%DB%8C-%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%D8%AC%D9%88%DB%8C%DB%8C-%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%DA%A9%D8%AF%D9%87-%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88%D8%B3%D8%A7%D8%B2%DB%8C>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

پیمان رضاقلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

66141-43834

تلفن

4329 3312 87 98+

فکس

4329 3312 87 98+

ایمیل

paimanrezagholy@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://research2.bmsu.ac.ir/main/cartable.action>

### 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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد