

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر کتامین در کاهش لرزش در حین بی حسی نخاعی در اعمال جراحی ارتوپدی ، ارولوژی و جراحی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه عبارت از بررسی اثر کتامین در کاهش لرزش حین بی حسی نخاعی است و کلیه بیمارانی که برای انجام عمل جراحی ارتوپدی ، ارولوژی و جراحی عمومی تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند و دارای ریسک بیهوشی یک ، دو و سه هستند و به اتاق عمل بیمارستان شهید رجائی قزوین مراجعه می کنند ، جامعه مورد مطالعه را تشکیل می دهند . این مطالعه دارای دو گروه کنترل و آزمون می باشد که بطور تصادفی انتخاب می شوند . افراد با سن ، جنس ، نوع عمل جراحی و ریسک بیهوشی همسان و با استفاده از کارتهای رنگی به دو گروه (کنترل و آزمون) منتسب می شوند . حجم نمونه برای هر گروه حداقل 146 نفر (در مجموع 292 نفر) می باشد . بعد از انجام بی حسی نخاعی و قرار گرفتن بیمار در وضعیت مناسب جراحی ، در گروه آزمون کتامین به مقدار 2/ میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن بطور داخل وریدی تزریق می شود . در گروه کنترل دارونما (آب مقطر) با همان حجم کتامین بطور داخل وریدی تزریق می شود . سپس بیمار تحت نظر مشاهده گر قرار می گیرد و نتایج حاصل از مشاهده (درجه لرزش) در پرسشنامه ثبت می شود . این مطالعه دو سو کور است و شخص تزریق کننده و مشاهده گر از محتویات سرنگ تزریقی آگاه نیستند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903114084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۱۳, 04-11-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۱۳, 2010-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب اله مهدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین ،

دانشکده پیراپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1333 8034

آدرس ایمیل

hmehdipoor@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پیراپزشکی و بهداشت دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کتامین در کاهش لرزش در حین بی حسی نخاعی در اعمال جراحی

ارتوپدی ، ارولوژی و جراحی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین در کاهش لرزش در حین بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی ، ارولوژی و جراحی

عمومی. معیار خروج: بیمارانی که ریسک بیهوشی شان بالاتر از سه

باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 292

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

دارد

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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، دروازه رشت ، بلوار شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی ،

دانشکده پیراپزشکی

شهر

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

د / 20 / 1606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

لرزش

کد ICD-10

R25

توصیف کد ICD-10

Abnormal involuntary movements

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله (آزمون) داروی کتامین به مقدار 0.2mg/kg داخل

وریدی، بعد از قرار گرفتن بیمار در پوزیشن جراحی تزریق می شود .

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل دارونما (آب مقطر استریل) در حجم برابر با کتامین،

داخل وریدی، بعد از قرار گرفتن بیمار در پوزیشن جراحی تزریق می

شود .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رجائی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید کپالها ؛ متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

آدرس خیابان

قزوین ، خیابان پادگان ، چهار راه پادگان ، بیمارستان شهید رجائی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشکده بهداشت و پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

دروازه رشت ، بلوار شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی ،

دانشکده بهداشت و پیراپزشکی

شهر

قزوین

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده بهداشت و پیراپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی قزوین

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حبیب اله مهدی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، دروازه رشت ، بلوار شهید باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پیراپزشکی

شهر

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

00982813338127 - 00982813338034

فکس

5862 1334 28 98+

ایمیل

hmehdipoor@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

sph.qums.unv.behdasht.gov.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کبالیها
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان پادگان ، چهار راه پادگان ، بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین

کد پستی
3413996134

تلفن
5800 1333 28 98+

فکس
0105 1332 28 98+

ایمیل
h_kayalha@yahoo.com

آدرس صفحه وب
hosrajaee.qums.behdasht.gov.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید رجایی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک یعقوبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوی مراقبت‌های ویژه ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، خیابان پادگان ، چهار راه پادگان ، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

3413996134

تلفن

5800 1333 28 98+

فکس

0105 1332 28 98+

ایمیل

siamak.yaqubi@gmail.com

آدرس صفحه وب
hosrajaee.qums.behdasht.gov.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی