پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات دوز پایین کتامین در کاهش درد بعد از عمل، میزان مصرف مخدرها و تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات دوز پایین کتامین در کاهش درد بعد از عمل، میزان مصرف مخدرها و تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی در بیمارستان پنجم آذر

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، تصادفی سازی ساده، 33 نفر در هر گروه، با گروه های موازی ، دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان پنجم آذر شهر گرگان انجام خواهد شد. در این مطالعه 66 فرد نیازمند به جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی به صورت تصادفی انتخاب میشوند و بعد از کسب رضایتنامه، قبل از ایجاد برش جراحی (جهت عبور دادن تروکار لاپاروسکوپی و دمیدن گاز CO_2)، توسط دستیار بیهوشی درگروه مداخله و گروه کنترل به ترتیب 0.5 mg/kg کتامین و نرمال سالین به صورت بولوس تزریق می شود (هردو حجم یکسان دارند). روش نمونه گیری با روش تصادفی سازی ساده می باشد. میزان درد بعد از عمل (توسط VAS) و میزان و نوع مخدر مصرفی طی 24 ساعت اول بعد از عمل توسط متخصص بیهوشی ارزیابی و در چک لیست طراحی شده ثبت می گردد. در این مطالعه فقط دستیار متخصص بیهوشی از نوع داروی تزریق شده (کتامین یا نرمال سالین) آگاهی دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن 18 تا 60 سال، بیماران با کلاس 1و2 بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا، کسب رضایتنامه آگاهانه؛ شرایط عدم ورود:سوء مصرف دارو یا مواد مخدر یا روانگردان، سابقه تشنج یا مصرف داروهای ضد تشنج، حساسیت به کتامین یا داروهای ایندکشن بیهوشی، سابقه ای از فشار داخل مغزی بالا، بیماران با BMI≥40

گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل: به ترتیب تزریق 0.5 mg/kg کتامین و نرمال سالین بصورت بولوس (تزریق یکجا). (هردو از نظر حجم یکسان هستند).

متغیرهای پیامد اصلی
درد بعد از عمل، میزان مصرف اپیوئیدها، تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170413033408N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدبابک مجاورعقیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3254 9891
آدرس ایمیل
dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات دوز پایین کتامین در کاهش درد بعد از عمل، میزان مصرف مخدرها و تغییرات همودینامیک بیماران تحت عمل جراحی کوله‌سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کتامین در کاهش درد بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با کلاس 1و2 فعالیت فیزیکی بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا (American society of anesthesiologists (ASA1,2 که فرم رضایت نامه را تکمیل کرده اند. محدوده سنی 18-60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف دارو یا مواد مخدر یا روان گردان سابقه تشنج یا مصرف داروهای ضد تشنج حساسیت به کتامین یا داروهای اینداکشن بیهوشی سابقه ای از فشار داخل مغزی بالا (Intra cranial pressure (ICP بیماران با BMI≥40
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب اولیه بصورت غیر احتمالی و در دسترس بودن بیماران واجد شرایط خواهد بود. ولی نوع مداخله براساس نمونه گیری تصادفی ساده انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر دو گروه مورد مطالعه پس از انجام بیهوشی، کتامین یا دارونما (نرمال سالین) تجویز خواهد شد. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، هر دو با حجم و شکل مشابه و با برچسب های A و B توسط دستیارمتخصص بیهوشي آماده مصرف میشوند. چون داروها توسط دستیارمتخصص بیهوشی تهیه و تزریق می شود، لذا پیامدهای مورد مطالعه توسط متخصص بیهوشی حاضر در اتاق ریکاوری که از نوع داروی تجویز شده اطلاعي ندارد اندازه گیري و ثبت خواهد شد.
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 گلستان
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1398.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کوله‌سیستیت
کد ICD-10
K80.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس Visual Analogue Scale (امتیاز بصورت 1 تا 10 ، 1 = بدون درد ، 10 = بیشترین درد)

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف اپیوئیدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس کل میزان دوز داروی تجویز شده

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دمیدن گاز به داخل حفره صفاقی و در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک توسط فشارسنج بر حسب میلی متر جیوه (mmHg)

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات میانگین فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دمیدن گاز به داخل حفره صفاقی و در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین فشار شریانی برحسب میلی متر جیوه (mmHg)، توسط اندازه گیری فشارخون سیستولیک (systolic blood pressure) و دیاستولیک (diastolic blood pressure) با فشارسنج و محاسبه از طریق میانگین فشار شریانی =+ systolic blood pressure 2(diastolic blood pressure)/3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از آماده سازی محل عمل جراحی و قبل از ایجاد برش جراحی (جهت عبور دادن تروکار لاپاروسکوپی و دمیدن گاز CO2)، کتامین (از شرکت داروسازی استروپ بلژیک) با دوز 0.5mg/kg به صورت بولوس (تزریق یکجا) تزریق می شود. همچنین در صورت به طول انجامیدن عمل جراحی بیش از یک ساعت در گروه هدف از کتامین با نصف دوز قبلی (0.25mg/kg) استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از آماده سازی محل عمل جراحی و قبل از ایجاد برش جراحی (جهت عبور دادن تروکار لاپاروسکوپی و دمیدن گاز CO2)، پلاسبو (نرمال سالین) (از نظر حجم با کتامین برابر است) به صورت بولوس (تزریق یکجا) تزریق می شود. همچنین در صورت به طول انجامیدن عمل جراحی بیش از یک ساعت در گروه کنترل نیز نرمال سالین (از نظر حجم یکسان با کتامین) استفاده می شود.
محلول نرمال سالین با نام تجاری نرمال سالین می باشد که سدیم کلراید 0.9% یا ۳۰۰ mOsm/L است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پنجم آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
+98 17 3223 8363
ایمیل
drbabaka35@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515
تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515

تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
drbabaka35@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515
تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
drbabaka35@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515
تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
drbabaka35@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون دستکاری، ذکر رفرنس داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید بابک مجاور عقیلی, drbabaka35@gmail.com, ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل، ذکر مشخصات کامل فردی و شغلی همراه با مستندات
سایر توضیحات