

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه انفوزیون دکسمتومیدین با کتامین برای کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول قبل از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پیش درمانی با دکسمتومیدین یا کتامین در شدت درد بعد از تزریق پروپوفول قبل از عمل ارزیابی خواهد شد

طراحی

تعداد 100 بیمار بر اساس مطالعات انجام شده و محاسبات آماری که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی دکسمتومیدین و در گروه کنترل از داروی کتامین استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه کنترل که 0.5 mg/kg کتامین و گروه دوم یا گروه مداخله نیز 0.5 mg/kg دکسمتومیدین را که هر دو در 20 سی سی نرمال سالین رقیق شده طی 10 دقیقه تزریق دریافت خواهند کرد. با توجه به اینکه مطالعه دو سویه کور می باشد، دو داروی کتامین و دکسمتومیدین هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح آماده خواهند شد. دو نوع پاکت وجود خواهد شد. پاکت A دارای سرنگ محتوی داروی کتامین و پاکت B دارای سرنگ حاوی دکسمتومیدین می باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو بی خبر می باشد، دریافت خواهند کرد. در این مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران تحت جراحی الکتیو، ASA کلاس 1 و 2، سن 15 سال تا 65 سال. عدم ورود: بیماران با اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی، نیاز به القای سریع بیهوشی، مصرف داروی سداتیو 24 ساعت قبل از جراحی.

گروه های مداخله

گروه اول یا گروه کنترل که 0.5 mg/kg کتامین را که در 20 سی سی نرمال سالین رقیق شده طی 10 دقیقه تزریق دریافت خواهند کرد و گروه دوم یا گروه مداخله نیز 0.5 mg/kg دکسمتومیدین را که در 20 سی سی نرمال سالین رقیق شده طی 10 دقیقه تزریق دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر پیش درمانی با دکسمتومیدین یا کتامین بر روی میزان درد به دنبال تزریق پروپوفول.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150125020795N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد اسلام جمال گلزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6183 3556 41 98+

آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون دکسمتومیدین با کتامین برای کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول قبل از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیش درمانی با دکسمتومیدین با کتامین در شدت درد بعد از تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که جهت انجام جراحی الکتیو انتخاب شده و طبق تعریف ASA Class 1 یا 2 طبقه بندی میشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی هستند. بیمارانی که نیاز به القای سریع بیهوشی دارند. بیمارانی که مبتلا به اختلالات اعصاب و روان هستند. بیمارانی که طی 24 ساعت گذشته داروهای سداتیو دریافت کرده اند

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی کردن در این مطالعه تصادفی سازی تعادلی (balanced randomization) می باشد که در ابتدا بلوکهای 4 تایی با 9 ترکیب خواهند بود و بلوکها از یک تا نه شماره گذاری خواهند شد. در مقایسه با روش تصادفی سازی ساده، در این روش، تعادل اندازه ی گروه های مداخله و کنترل هم در طول مطالعه و هم در انتهای آن برقرار خواهد بود. در نهایت، این اقدامات باعث بهینه سازی نیرو در آزمون شده و از طرفی عملکرد و تصادفی سازی در توزیع متغیرهای مخدوش کننده بهینه خواهد شد. (روش تصادفی سازی به صورت بلوکهای پس و پیش اتفاقی و بر اساس نرم افزار Randlist انجام خواهد شد.)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً آماده شده انجام می دهد طوری که هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار (دکسمتومیدین یا کتامین) بی اطلاع میباشند و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد و از نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکآوری پرمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

1398/07/23, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از تزریق پروپوفول

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از تزریق پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد در مقاطع 5، 10، 15 و 20 ثانیه بعد از تزریق پروپوفول اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

verbal rating scale چهار شماره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 0.5 mg/kg دکسمتومیدین را که در 20 سی سی نرمال سالین رقیق شده طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 0.5 mg/kg کتامین را که در 20 سی سی نرمال سالین رقیق شده طی 10 دقیقه بصورت وریدی دریافت خواهند کرد.

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
فکس
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود .

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

است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد.

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

دکتر صمد اسلام جمال گلزاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده

پزشکی، دفتر گروه بیهوشی+98 Fax+98 413 3341994 Phone+98

41 33341994 golzaris@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبات تنها از طریق ایمیل

سایر توضیحات