پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر انفیلتراسیون زیر جلدي کتامین به عنوان سدیشن در بیمــاران کاندیــد عمل جراحی TUL تحــت بي حسي نخاعي در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز در سال 1398-1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر انفیلتراسیون زیر جلدي کتامین به عنوان سدیشن در بیمــاران کاندیــد عمل جراحی TUL تحــت بي حسي نخاعي.

طراحی

تعداد 60 بیمار کاندید عمل جراحی TUL الکتیو در بیمارستان های امام خمینی (ره) اهواز که شرایط ورود به مطالعه را دارا بودند، تحت بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم خواهند شد. بیماران گروه مداخله کتامین زیرجلدی دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل به همان میزان پلاسبو بصورت زیرجلدی دریافت کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ورود به اتاق عمل مانیتورهای استاندارد شامل فشار خون غیرتهاجمی (NIBP)، الکتروکاردیوگرام (ECG) و پالس اکسی متری (SPO2) به بیمار متصل و میزان پایه ثبت خواهد شد. کاتتر داخل وریدی با کانول شماره ی 18، فیکس خواهد شد. بیماران 10-15 ml/kg محلول رینگر لاکتات دریافت خواهند کرد. بیماران تحت بی حسی اسپاینال قرار خواهند گرفت(با 12mg برای قد کمتر از 160cm 5/12mg ، برای قد 160cm-175 و 13mg برای قد بالای 175cm). همچنین داروی بوپیواکائین 5/0 % با نیدل شماره ی 25 در فضای l2-l3 با روش میدلاین قرار داده خواهد شد. سپس آسپیراسیون مایع مغزی نخاعی و تزریق بوپی واکائین 0.5 % در هر دو گروه صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : -بیماران 18-70 سال -کاندید جراحی TUL -کلاس ASAI-II معیارهای عدم ورود : سابقه پرفشاری خون، هیپرتیروئیدیسم، اختلالات روانپزشکی ، آلرژی به کتامین، نارسایی کلیوی یا کبدی، تشنج یا فشار خون داخل جمجمه و سوء مصرف مواد یا مواد مخدر در شش ماه ، کانتراندیکاسیون بی حسی اسپاینال

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله 0/5 mg/kg کتامین زیرجلدی دریافت خواهند کرد و تحت o2تراپی با ماسک صورت با Flow=5lit/min قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کنترل به همان میزان پلاسبو بصورت زیرجلدی دریافت کرده و تحت o2تراپی با ماسک صورت با Flow=5lit/min قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس در دقیقه، تعداد ضربان قلب، فشار خون، میزان درد، میزان لرز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191227045906N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا دانشمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3337 0755

آدرس ایمیل

daneshmand.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر انفیلتراسیون زیر جلدي کتامین به عنوان سدیشن در بیمــاران کاندیــد عمل جراحی TUL تحــت بي حسي نخاعي در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز در سال 1397-1398

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر انفیلتراسیون زیر جلدي کتامین به عنوان سدیشن در بیمــاران کاندیــد عمل جراحی TUL تحــت بي حسي نخاعي در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز در سال 1397-1398

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بیماران 18-70 سال • کاندید جراحی TUL • کلاس ASAI-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه پرفشاری خون هیپرتیروئیدیسم اختلالات روانپزشکی آلرژی به کتامین نارسایی کلیوی یا کبدی تشنج یا فشار خون داخل جمجمه سوء مصرف مواد یا مواد مخدر در شش ماه کانتراندیکاسیون بی حسی اسپاینال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به اینکه در پژوهش حاضر دو گروه مورد مطالعه داریم(گروه مداخله=A و گروه کنترل=B)، بلوک هایی با دو بیمار به ازای دو گروه مورد مطالعه ایجاد میکنیم(بلوک1 = ABو بلوک2= BA) .سپس به کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد 0تا4 جدول را به بلوک 1 (AB)و اعداد 5تا9 جدول را به بلوک 2 (BA)اختصاص میدهیم. فهرستی تصادفی به حجم 30نفر برای هر گروه تهیه میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 در پژوهش انشگاه، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

آدرس خیابان
منطقه گلستان- شهر دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
15794-61357

تاریخ تایید
2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.852

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران اورولوژی دارای سنگ مجاری ادراری

کد ICD-10
N21

توصیف کد ICD-10
Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت مداوم و هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت مداوم طی عمل اندازه گیری و هر 15 دقیقه بوسیله کاپنوگرام ثبت و مشخص خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت مداوم و هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت مداوم طی عمل اندازه گیری بوسیله الکتروکاردیوگرام (ECG)

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بصورت مداوم و هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت مداوم طی عمل اندازه گیری با NIBP

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه حین جراحی و یک ساعت و دو ساعت بعد از پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

5

شرح متغیر پیامد
میزان لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های صفر، 30 دقیقه ، یک ساعت و دو ساعت بعد از پایان جراحی و در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهده و سوال از بیمار و بر اساس تقسیم بندی crossley اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله mg/kg 0/5 کتامین زیرجلدی دریافت خواهند کرد و تحت o2تراپی با ماسک صورت با Flow=5lit/min قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل به همان میزان پلاسبو بصورت زیرجلدی دریافت کرده و تحت o2تراپی با ماسک صورت با Flow=5lit/min قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا دانشمند
آدرس خیابان
خیابان 24 متری- نرسیده به پل سیاه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3292 3985
فکس
+98 61 3222 5763
ایمیل
himam@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 5975
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاوه به آئین
موقعیت شغلی
هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 5975

فکس
+98 61 3333 7077
ایمیل
drbehaeen-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کاوه به آئین
موقعیت شغلی
هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 5975
فکس
ایمیل
drbehaeen-k@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا دانشمند
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار علوم پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
.39345-61355
تلفن
009833337077
فکس
ایمیل
dr.daneshmand98@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات علمی دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا کسب مجوز کمیته اخلاق و کمیته تحقیقات دانشگاه
سایر توضیحات