

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر کتامین با دوز پایین در بیماران با سندرم کرونری حاد مقاوم به اپیوئید یا دارای همودینامیک ناپایدار مراجعه کننده به اورژانس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190611043864N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **30-12-2020**, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کتامین با دوز پایین بر کنترل درد در بیماران با سندرم کرونری حاد مقاوم به اپیوئید یا دارای همودینامیک ناپایدار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید رجایی کرج در سال 1399

طراحی

140 بیمار با تشخیص سندرم کرونری حاد مقاوم به اپیوئید یا دارای همودینامیک ناپایدار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رجایی کرج بر اساس معیار های ورود و خروج مورد بررسی قرار گرفته و وارد مطالعه خواهند شد. در ادامه برای بیماران هر دو گروه پس از انجام درمان استاندارد در گروه مداخله کتامین وریدی با دوز 0/3-0/1 میلی گرم بر کیلوگرم و به صورت بولوس و 20 دقیقه بعد دوباره تکرار می شود. برای گروه کنترل اپیوئید با همان دوز تجویز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بدین صورت است که بیمارانی که کاندیدای ورود به مطالعه هستند، پس از بررسی از نظر معیار ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه با استفاده از روش Block Randomization و نرم افزار به دو گروه 1 -مداخله و 2 -کنترل تقسیم خواهند شد. کورسازی: شیوه ی کورسازی بدین صورت است که شماره سریال های پنج رقمی تولید شده در فرایند تخصیص تصادفی در پاکت های در بسته گذاشته شده و توسط یک فرد مستقل از تیم پژوهشی و به صورت تلفنی به هر یک از افراد واجد شرایط مطالعه تخصیص داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: - سن بالای 18 سال - سن زیر 65 سال
معیار های خروج از مطالعه: - سن کمتر از 18 سال - سن بیشتر از 65 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران که به عنوان بخشی از درمان دوز پایین کتامین را دریافت می کنند. (0.3-0.1 میلی گرم بر کیلوگرم)
گروه کنترل: گروهی از بیماران که به عنوان بخشی از درمان دوز پایین کتامین را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد قفسه سینه بیمار (ابتدا، 15، 30 و 45 دقیقه بعد از مداخله) میزان پتدین مصرفی مورد نیاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: **30-12-2020**, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8154 3224 26 98+

آدرس ایمیل

ali23686@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین با دوز پایین در بیماران با سندرم کرونری حاد مقاوم به اپیوئید یا دارای همودینامیک ناپایدار مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی تاثیر کتامین با دوز پایین در بیماران با سندرم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سن بالای 18 سال - سن زیر 65 سال - رضایت برای شرکت در مطالعه - بیماران با سندرم کرونری حاد کرونری که (VAS) بزرگتر یا مساوی 9) و همودینامیک ناپایدار داشته باشد (فشار خون سیستولیک کمتر یا مساوی 90 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر یا مساوی 60 میلیمتر جیوه یا هردو) - عدم سابقه حساسیت به کتامین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم رضایت برای شرکت در مطالعه - سن کمتر از 18 سال - سن بیشتر از 65 سال - وزن کمتر از 40 کیلوگرم - مسومیت دارویی و یا الکل - بیماری روانپزشکی فعال - سابقه حساسیت به کتامین - ضربان قلب بیشتر از 100 بار در دقیقه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت در دسترس وارد مطالعه می‌شوند (recruitment) و بر اساس تخصیص تصادفی (بلوک تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. از روش Block Randomization با استفاده از سایت (<https://www.sealedenvelope.com/simple>) برای تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل استفاده شده است. 35 بلوک 4 تایی با کد مشخص تهیه شده و مورد استفاده قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه از تخصیص در گروه مداخله و کنترل آگاه نیستند. به گروه مداخله داروی کتامین و به گروه کنترل داروی پتدین (دوز دوم) تجویز می‌شود. پژوهشگر و ارایه دهنده خدمت بر اساس لیست بلوک‌های تصادفی نوع درمان تخصیص داده شده، اقدامات لازم را انجام می‌دهند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کوچه 17 شهرپور، پلاک 42، واحد 4.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134915964

تاریخ تأیید

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

I60-I69

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چشمی 10 نمره ای (VAS) - توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان پتدین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم داروی مصرفی. مشاهده و ثبت پرونده

3

شرح متغیر پیامد

گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه ی بالینی

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشارسنج بر اساس میلیمتر جیوه

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشارسنج بر اساس میلیمتر جیوه

7

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه ی بالینی

8

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه ی بالینی

9

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه ی بالینی

10

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 15، 30، 45 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه ی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران که به عنوان بخشی از درمان دوز

پایین کتامین را دریافت می کنند. (0.1-0.3 mg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که به عنوان بخشی از درمان دوز پایین

کتامین را دریافت نمی کنند. (0.1-0.3 mg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

علی لطفی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی ، خیابان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2001 3455 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

Rajaei@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه دهقان بنادکوکي

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی ، کوچه 17 شهرپور، پلاک 42، واحد 4

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134915964

تلفن

8154 3224 26 98+

ایمیل

ali23686@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رضایی کوجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

استان البرز-کرج-حصارک-بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2001 3455 26 98+

ایمیل

rezaei.mehdi.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رضایی کوجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

استان البرز-کرج-حصارک-بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2001 3455 26 98+

ایمیل

reaei.mehdi.md@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رضایی کوجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی. خیابان شهید رجایی. بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

2001 3455 26 98+

ایمیل

reaei.mehdi.md@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده قابل به اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

به منظور انجام پروژه های تحقیقاتی مکمل

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

علی لطفی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از بنده یا استادان راهنمایم

سایر توضیحات