

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه ی ترکیب کتامین/ پروپوفول با کتامین/ تیوپنتال جهت سدیشن بیماران درجاندازی دررفتگی قدامی شانه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۳, 23-11-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی ترکیب کتامین، پروپوفول با کتامین، تیوپنتال جهت سدیشن بیماران درجاندازی دررفتگی قدامی شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مقایسه ای، دوسوکور، تصادفی سازی ساده فردی از سایت Random.org، بر روی ۹۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دررفتگی قدامی شانه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید صدوقی و رهنمون یزد بیماران پس از تشخیص توسط پزشک، طبق معیار ورود و خروج به مطالعه وارد و پس از انجام اقدامات اولیه به دو گروه تقسیم می شوند؛ گروه A کتامین، پروپوفول و گروه B کتامین، تیوپنتال. موقعی که سدیشن مناسب ایجاد شد، جاندازی صورت می گیرد. هرگونه عوارض جانبی را در نظر گرفته و اقدام درمانی مناسب صورت می گیرد. شخصی که جاندازی را انجام می دهد و خود بیمار هردو از نوع دارو اطلاعی ندارند؛ بدین منظور سرنگ حاوی دارو به گونه ای پوشانده می شود که رنگ دارو مشخص نباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در سنین ۱۸ تا ۶۴ سال، آن هایی که نیاز به جاندازی در اتاق عمل نداشته باشند، بیماران سالم بدون بیماری قلبی و آن هایی که بیماری سیستمیک خفیف بدون محدودیت عملکردی طبق طبقه بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا داشته باشند (افراد گروه ۱ و ۲) و کسانی که در ۳ ساعت اخیر ناشتا بوده اند یا مایعات مصرف کرده اند، وارد مطالعه میشوند. بیماران با هرگونه کنترا اندیکاسیون خارج میشوند.

گروه های مداخله

ابتدا به همه کتورولاک و سپس میدازولام تزریق می کنیم. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ در گروه A از ترکیب کتامین، پروپوفول و در گروه B از ترکیب کتامین، تیوپنتال استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به سدیشن مناسب، طول اثر دارو، تعداد دفعاتی که بیماران نیاز به دوز اضافی دارو پیدا می کنند، زمان ترخیص، میزان درد قبل و حین جاندازی، بروز هریک از عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200809048341N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۰۳, 23-11-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۰۳, 2020-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا عظیمی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کد کشور

تلفن

2682 3828 35 98+

آدرس ایمیل

s.azimi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۸, 2020-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۸, 2021-02-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی ترکیب کتامین/ پروپوفول با کتامین/ تیوپنتال جهت سدیشن بیماران درجاندازی دررفتگی قدامی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی ترکیب کتامین/ پروپوفول با کتامین/ تیوپنتال جهت سدیشن بیماران درجاندازی دررفتگی قدامی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم بدون بیماری قلبی و آن هایی که بیماری سیستمیک خفیف بدون محدودیت عملکردی طبق طبقه بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا داشته باشند (افراد گروه ۱ و ۲) کسانی که در ۳ ساعت اخیر ناشتا بوده اند یا مایعات مصرف کرده اند آن هایی که نیاز به جاندازی در اتاق عمل نداشته باشند. سن ۱۸ تا ۶۴ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه کنترااندیکاسیون شامل آسم و بیماری انسداد مزمن ریوی، فشارخون سیستولی زیر ۹۰ یا بالای ۱۸۰، بیماری ایسکمیک قلبی یا نارسایی قلبی، هرگونه علائم به نفع افزایش فشار داخل مغزی، گلوکوم، سایکوز و مصرف هرگونه مواد روان گردان، الکلیسم حاد یا مزمن، نارسایی کبدی یا کلیوی، حساسیت نسبت به هرکدام از داروهای مورد مطالعه یا تخم مرغ یا سویا، افراد معتاد به مواد مخدر، مصرف هرگونه آرامبخش یا بی حس کننده قبل از مراجعه به اورژانس، سندرم آپنه انسدادی خواب، بد شکلی های ماگزیلو فاسیال که مانع برقراری راه هوایی می شوند، حاملگی، دررفتگی هایی که بیش از ۲۴ ساعت از وقوعشان می گذرد، ترومای متعدد یا ناپایداری همودینامیک، سابقه ی تشنج غیرقابل کنترل و بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی: بر اساس توالی تصادفی اعداد که از سایت Random.org تهیه می شود، یک جدول تهیه خواهد شد و چهل و پنج عدد متوالی ابتدایی در گروه A، چهل و پنج عدد متوالی بعدی در گروه B قرار خواهند گرفت. این اعداد به ترتیب مراجعه به هریک از بیماران اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخصی که جاندازی را انجام می دهد و خود بیمار هردو از نوع دارو اطلاعی ندارند؛ بدین منظور سرنگ حاوی دارو به گونه ای پوشانده می شود که رنگ دارو مشخص نباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89416978477

تاریخ تایید

1399/02/23, 2020-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سدیشن بیماران در جاندازی دررفتگی قدامی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به سدیشن مناسب

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ دقیقه بعد از تزریق آخرین دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

طول اثر دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۵ دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۵ دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

درد قبل از جاندازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جاندازی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به دوز اضافی دارو
مقاطع زمانی اندازه گیری
۳ دقیقه بعد از تزریق آخرین دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
بروز هریک از عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق دارو و هر ۵ دقیقه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی و علائم حیاتی

7

شرح متغیر پیامد
میزان درد حین جاندازی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین جاندازی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ صورتی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ابتدا به همه ی بیماران ۱۵ دقیقه قبل از تجویز سایر داروها ۳۰ میلی گرم کنتورولاک وریدی طی ۳۰ ثانیه تزریق می شود. سپس یک میلی گرم میدازولام به همه بیماران به صورت وریدی تزریق می شود. سپس از ترکیب کتامین/ پروپوفول (کتامین یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از بدن (حداکثر ۵۰ میلی گرم) و پروپوفول یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از بدن (حداکثر ۵۰ میلی گرم) به صورت داخل وریدی و آهسته طی ۳۰-۶۰ ثانیه) استفاده می شود. در صورتیکه در این گروه طی ۳ دقیقه سدیشن ایجاد نشد، نصف دوز دارو های اول تکرار می شود. چنانچه بعد از تزریق دوز اولیه با دریافت دو نوبت نصف دوز دارو، سدیشن مناسب ایجاد نگردد و یا جاندازی موفقیت آمیز نبود، شکست در سدیشن محسوب می گردد و مشاوره ی ارتوپدی درخواست داده می شود. سدیشن مناسب طبق مقیاس تحریک و سدیشن ریچموند تعیین می گردد؛ زمانی شروع به جاندازی می کنیم که بیمار نمره ی برابر با ۴- داشته باشد. پس از ایجاد سدیشن، جاندازی به روش لیدل مایر انجام می گیرد و روش جایگزین میلچ در نظر گرفته می شود. در صورت بروز تهوع، استفراغ از اندانسترون با دوز ۴ میلی گرم و در صورت بروز هیپوکسی، آپنه و یا اسپاسم به ترتیب از مانور باز کردن راه هوایی با بالابردن سر و چانه، گذاشتن راه هوایی دهانی و تنفس دادن با آمبوگ و اگر هیچ کدام موثر نبودند از اینتوبیشن استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ابتدا به همه ی بیماران ۱۵ دقیقه قبل از تجویز سایر داروها ۳۰ میلی گرم کنتورولاک وریدی طی ۳۰ ثانیه تزریق می شود. سپس یک میلی گرم میدازولام به همه بیماران به صورت وریدی تزریق می شود. سپس از ترکیب تیوپنتال/کتامین استفاده می شود (کتامین یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از بدن (حداکثر ۵۰ میلی گرم) و تیوپنتال دو میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از بدن (حداکثر ۱۰۰ میلی گرم) به صورت داخل وریدی و آهسته طی ۳۰-۶۰ ثانیه). اگر در این گروه طی ۳ دقیقه سدیشن ایجاد نشد، نصف دوز دارو های اول تکرار می شود. چنانچه بعد از تزریق دوز اولیه با دریافت دو نوبت نصف دوز، سدیشن مناسب ایجاد نگردد و یا جاندازی موفقیت آمیز نبود، شکست در سدیشن محسوب می گردد و مشاوره ی ارتوپدی درخواست داده می شود. سدیشن مناسب طبق مقیاس تحریک و سدیشن ریچموند تعیین می گردد؛ زمانی شروع به جاندازی می کنیم که بیمار نمره ی برابر با ۴- داشته باشد. پس از ایجاد سدیشن، جاندازی به روش لیدل مایر انجام می گیرد و روش جایگزین میلچ در نظر گرفته می شود. در صورت بروز تهوع، استفراغ از اندانسترون با دوز ۴ میلی گرم و در صورت بروز هیپوکسی، آپنه و یا اسپاسم به ترتیب از مانور باز کردن راه هوایی با بالا بردن سر و چانه، گذاشتن راه هوایی دهانی و تنفس دادن با آمبوگ و اگر هیچ کدام موثر نبودند از اینتوبیشن استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عطیمی ابرقوئی

آدرس خیابان

یزد، بلوار ابن سینا، بخش اورژانس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

+98 35 2682 3828

ایمیل

S.azimi@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عطیمی ابرقوئی

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

استان
یزد
کد پستی
8991877685
تلفن
5841 3263 35 98+
ایمیل
Z.hajisafaritafti@gmail.com

تلفن
2682 3828 35 98+
ایمیل
Z.hajisafaritafti@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا عطیمی ابرقوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بولوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، بخش اورژانس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
2682 3828 35 98+
فکس
ایمیل
S.azimi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حاجی صفری تفتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک شهید صدوقی، بلوار فاطمیه، کوچه شمشاد ۷، پلاک ۹
شهر
تفت
استان
یزد
کد پستی
8991877685
تلفن
5841 3263 35 98+
ایمیل
Z.hajisafaritafti@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
Info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حاجی صفری تفتی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک شهید صدوقی، بلوار فاطمیه، کوچه شمشاد ۷، پلاک ۹
شهر
تفت

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست