

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آرامبخشی و بی دردی کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) با ترکیب فنتانیل-میدازولام در پروسیجرهای ارتوپدی مشتمل بر ترمیم لیسراسیون های عمیق اندام بر مدت زمان ریکاوری بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر آرامبخشی و بی دردی کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) با ترکیب فنتانیل-میدازولام در پروسیجرهای ارتوپدی در اورژانس می باشد. بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی (کتوفول و فنتانیل/میدازولام) تقسیم می شوند. یک شخص سوم سرنگ هایی محتوی 7.5 میلی گرم کتامین به اضافه 7.5 میلی گرم پروپوفول و یا 20 میکروگرم فنتانیل به اضافه 0.4 میلی گرم میدازولام آماده می کند که مقادیر فوق میزان دارویی مورد نیاز برای ده کیلوگرم وزن بدن می باشد و اطراف سرنگ ها توسط فویل آلومینیومی پوشانده می شود. پروسیجرها توسط یکی از اساتید طب اورژانس و یا رزیدنت های طب اورژانس انجام می شود. میزان رضایت مندی بیمار، زمان ریکاوری و عوارض جانبی اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009204784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۰۷, 28-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۰۷, 2010-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شریعت محرری

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 6883

آدرس ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۰, 2008-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۰۹, 2009-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی و بی دردی کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) با ترکیب فنتانیل-میدازولام در پروسیجرهای ارتوپدی مشتمل بر ترمیم لیسراسیون های عمیق اندام بر مدت زمان ریکاوری بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی(ره)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی و بی دردی کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) با ترکیب فنتانیل-میدازولام در پروسیجرهای ارتوپدی در اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: اندیکاسیون آرامبخشی و بی دردی جهت انجام

پروسیجرهای ارتوپدی مشتمل بر ترمیم لیسراسیون های عمیق اندام

شرایط خروج از مطالعه: American Society of Anesthesia

3 $\geq$ physical status (ASA)، حساسیت به کتوفول/میدازولام/

فنتانیل یا تخم مرغ، بارداری، افزایش فشار داخل جمجمه، ترومای

متعدد، بیماران با اختلال حافظه و یا اختلالات شناختی، بیمارانی که در

دو هفته پیش آرام بخش، مخدر، الکل، مصرف داروهای روان گردان و

یا داروهای سایکو اکتیو
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۶/۰۲/۱۰, 2007-04-30
کد کمیته اخلاق
4276 س/253741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پروسیجرهای اورتویدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رامسی اسکور

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویژوال آنالوگ اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون به روش غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی با ویژوال آنالوگ اسکور بر مبنای خط ده سانتی متری که صفر عدم رضایت کامل و ده کاملاً راضی می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
ساچوریشن اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش از طریق پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک پالس در عرض یک دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از تجویز دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، در طول و بعد از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

یک دوز واحد میدازولام، 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به علاوه فنتانیل، 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، بصورت وریدی، سه دقیقه قبل از شروع عمل، در صورت نیاز دوزهای بعدی با میزان نصف دوز اول تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

یک دوز واحد پروپوفول، 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به علاوه کتامین، 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت مخلوط در یک سرنگ، به صورت وریدی، 5/1 دقیقه قبل از شروع عمل، در صورت نیاز دوزهای بعدی با میزان نصف دوز اول تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

رضا شریعت محرری

آدرس خیابان

بیمارستان سینا؛ گروه بیهوشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا؛ گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 911 331 2758

فکس

ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 911 331 2758

فکس

ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

moharari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی