پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کتودکس بر مدیریت درد پس از جراحی در بیماران وابسته به مواد اپیوئیدی که تحت عمل جراحی ارتوپدی قوزک پا قرار می گیرند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضربررسی اثر کتودکس برشدت درد پس از جراحی در بیماران وابسته به مواد اپیوئیدی که تحت عمل جراحی ارتوپدی قوزک پا قرار می گیرند، می باشد.

طراحی

این مطالعه در اتاق عمل انجام خواهد شد.جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه(کتودکس و دارونما) توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 50سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد .پزشك متخصص بیهوشي، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از نوع داروی تخصیص داده شده به هر بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 60 بیمار وابسته به مواد اپیوئیدی که تحت عمل جراحی ارتوپدی قوزک پا با بیهوشی عمومی قرار می گیرند ،وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی باروش تصادفی سازی بلوک به دوگروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه :کلیه بیماران وابسته به مواد مخدر که کاندید عمل جراحی قوزک پا تحت بیهوشی عمومی هستند.معیار های خروج از مطالعه: تاریخچه بیماریهای قلبی و عروقی ؛ تشنج ؛ تومور مغزی؛ مصرف داروهای غیرقانونی؛ بیماری روانپزشکی و کلاس آ اس آ سه یا بالاتر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه آ پس از القای بیهوشی، انفیوژن کتودکس(کتامین 0.1 mg/Kg/min ودکسمدتومیدین 0.1mic/Kg/min) با یک سرنگ 50 سی سی با برچسب آ شروع شده و تا پایان جراحی ادامه می یابد.گروه کنترل: برای بیماران این گروه انفیوژن نرمال سالین در سرنگ 50سی سی با بر چسب ب در حین جراحی شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل، پارامتر های همودینامیک حین عمل ،خواب الودگی و تهوع،استفراغ پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121204011662N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 8072

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کتودکس بر مدیریت درد پس از جراحی در بیماران وابسته به مواد اپیوئیدی که تحت عمل جراحی ارتوپدی قوزک پا قرار می گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط دو داروی هوشبری در کنترل درد پس از عمل جراحی قوزک پا در افراد وابسته به مواد مخدر.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران وابسته به مواد مخدر که کاندید عمل جراحی قوزک پا تحت بیهوشی عمومی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه بیماریهای قلبی و عروقی بیماران با تاریخچه بیماری صرع بیماران با تاریخچه تومور مغزی بیماران با تاریخچه مصرف داروهای غیر قانونی بیماران با تاریخچه بیماری های روانپزشکی اگربیهوشی عمومی استفاده نشود. بیمارانی که کلاس آ اس آ سه یا بالاتر دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های چهار تایی از بیماران دو گروه الف وب تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس پانزده بلوک چهار تایی بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران ب ر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی دردو گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی، کلیه محلولهای این مطالعه(کتودکس و نرمال سالین)، توسط یک پرستار بیهوشی که از گروه بندی مورد مطالعه اطلاع دارد در سرنگهای 50سی سی مشابه ویک شکل تهیه خواهد شد. این سرنگ ها بر چسب الف و ب خواهند داشت. پزشك متخصص بيهوشي كه از این سرنگها استفاده می نماید ازمحتوای انها اطلاعی نخواهد داشت فقط سرنگ با بر چسب الف را برای بیماران گروه الف و سرنگ با برچسب ب برای بیماران گروه ب استفاده می نماید. بیماران و سایر پرسنل همکار در جمع اوری اطلاعات از محتوای این سرنگ ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیدردی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از بیداری در واحد مراقبت های ویژه پس از بیهوشی هر15 دقیقه و در 24 ساعت اول، هر 2 ساعت تا 8ساعت، پس از آن هر 4 ساعت تا 24 ساعت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس عددی درجه درد (0=درد نداشتن ،...10=شدید ترین دردی که می توان تصور کرد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در واحد مراقبتهای ویژه پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسیله مقیاس خواب آلودگی رامسی: وسیله مقیاس خواب آلودگی: 0=بیقرار، 1=آرام، 2= خواب آلود، 3= گیج ولی به تحریکات گفتاری پاسخ می دهد، 4= گیج و به تحریکات گفتاری پاسخ نمیدهد، 5= حتی به تحریکات درد ناک هم پاسخ نمی دهد.

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت در 24 ساعت اول پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس سه نقطه ای:0= تهوع و استفراغ ندارد،1=فقط تهوع دارد،2=تهوع یا/و استفراغ

3

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقادیرهر 15 دقیقه یکبار تا پایان عمل جراحی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش غیر تهاجمی فشار خون.

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقادیرهر 15 دقیقه یکبار تا پایان عمل جراحی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آ پس از القای بیهوشی، انفیوژن کتودکس(کتامین 0.1 mg/Kg/min ودکسمدتومیدین 0.1mic/Kg/min) با یک سرنگ 50 سی سی با برچسب آ شروع شده و تا پایان جراحی ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از القای بیهوشی ، برای بیماران گروه ب انفیوژن نرمال سالین در سرنگ 50سی سی با بر چسب ب شروع می شود و تا انتهای جراحی ادامه می یابد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل مرکز اموزشی درمانی چمران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
بلوار چمران، مرکز اموزشی درمانی چمران، اتاق عمل.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
+98 71 3623 4507
ایمیل
chamhosp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://chamran.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
98-01-01-21541
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، اتاق عمل ، دفتر گروه بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

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