

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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 از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر کتودکس بر شدت 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 50 سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، 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 با روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه 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. معیارهای 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 (کنامین 0.1 mg/Kg/min و دکسمتومیدین 0.1mcg/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 50 سی سی با برچسب ب در حین جراحی شروع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل، پارامترهای 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: 03-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

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.

تأییدیه 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 تأیید

1399/07/22, 2020-10-13

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 مراقبت‌های ویژه پس از بیهوشی 15 دقیقه و در 24 ساعت اول، هر 2 ساعت تا 8 ساعت، 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 می‌توان تصور کرد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب‌آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در واحد مراقبت‌های ویژه پس از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسیله مقیاس خواب‌آلودگی رامسی: وسیله مقیاس خواب‌آلودگی: 0=بیقرار، 1=آرام، 2=خواب‌آلود، 3=گیج ولی به تحریکات گفتاری پاسخ می‌دهد، 4=گیج و به تحریکات گفتاری پاسخ نمی‌دهد، 5=حتی به تحریکات درد ناک هم پاسخ نمی‌دهد.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط دو داروی هوشبری در کنترل درد پس از عمل جراحی فوزک 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 فوزک 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 اگر بیهوشی 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 بلوک‌های چهار تایی از بیماران دو گروه الف و ب تولید می‌شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت‌های متناوب قرار می‌دهیم. سپس پانزده بلوک چهار تایی بصورت تصادفی انتخاب می‌کنیم و بیماران ب اساس این بلوک‌های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 50 سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. این سرنگ‌ها بر چسب الف و ب خواهند داشت. پزشک متخصص بیهوشی که از این سرنگها استفاده می نماید از محتوای آنها اطلاعی نخواهد داشت فقط سرنگ با بر چسب الف را برای بیماران گروه الف و سرنگ با بر چسب ب برای بیماران گروه ب استفاده می نماید. بیماران و سایر پرسنل همکار در جمع‌آوری اطلاعات از محتوای این سرنگ‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقادیر هر 15 دقیقه یکبار تا پایان عمل جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش غیر تهاجمی فشار خون.

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقادیر هر 15 دقیقه یکبار تا پایان عمل جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه آ پس از القای بیهوشی، انفیوژن کتودکس (کتامین 0.1 mg/Kg/min و دکسمتومیدین 0.1 mic/Kg/min) با یک سرنگ 50 سی سی با برچسب آ شروع شده و تا پایان جراحی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القای بیهوشی، برای بیماران گروه ب انفیوژن نرمال سالین در سرنگ 50 سی سی با برچسب ب شروع می‌شود و تا انتهای جراحی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل مرکز آموزشی درمانی چمران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

بلوار چمران، مرکز آموزشی درمانی چمران، اتاق عمل.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

0101 3624 71 98+

فکس

4507 3623 71 98+

ایمیل

chamhosp@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://chamran.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

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

sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، اتاق عمل، دفتر گروه

بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

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

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل