

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کتامین درمقایسه با دکس متومیدین در مدیریت درد و بروز عوارض بعد از عمل ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان اثر کتامین در مقایسه با دکس متومیدین در مدیریت درد و بروز عوارض بعد عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی ناحیه فمور یا لگن مقایسه می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار لازم برای بلوک جاگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی ناحیه فمور یا لگن در بیمارستان آموزشی ولی عصر اراک به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله داروی کتامین با دوز 1 mg/kg و گروه کنترل داروی دکسمتومیدین با میزان 1 میکروگرم بر کیلوگرم در پمپ درد بعد از اتمام عمل جراحی ارتوپدی دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 تا 65 سال، عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی ناحیه فمور یا لگن با بیهوشی عمومی، رضایت به انجام پژوهش، عدم وجود بیماری های زمینه ای مانند قلبی و عروقی، وضعیت فیزیکی 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA) معیار خروج: حساسیت به داروی کتامین یا دکس متومیدین، بیماری قلبی عروقی و روی، فوت بیمار، عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه، انصراف از مطالعه در هر مرحله.

گروه های مداخله

گروه مداخله داروی کتامین با دوز 1 mg/kg و گروه کنترل داروی دکسمتومیدین با میزان 1 میکروگرم بر کیلوگرم در پمپ درد بعد از اتمام عمل جراحی ارتوپدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان درد بعد از عمل در بیماران گروه مداخله و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161014030294N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره کریمی کیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3367 4702

آدرس ایمیل

m.karimikia@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین درمقایسه با دکس متومیدین در مدیریت درد و

بروز عوارض بعد از عمل ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین درمقایسه با دکس متومیدین در مدیریت درد و

بروز عوارض بعد از عمل ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی ناحیه فمور یا لگن با بیهوشی عمومی رضایت به انجام پژوهش عدم وجود بیماری های زمینه ای مانند قلبی و عروقی وضعیت فیزیکی 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروی کتامین یا دکس مدتومیدین بیماری قلبی عروقی و ریوی فوت بیمار عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه انصراف از مطالعه در هر مرحله

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت هدفمند انجام می شود. در این مطالعه به دلیل وجود دو نوع درمان از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. واحد تصادفی سازی فرد است. با توجه به حجم نمونه بلوک هایی با ظرفیت 4 واحد در نظر گرفته می شود. به منظور تصادفی سازی بهتر از نرم افزار تحت وب جهت تهیه لیست تصادفی سازی استفاده می شود که برای هر دو نوع درمان در هر بلوک جایگشت های تصادفی ایجاد می کند و با توجه به تغییر جایگشت ها در هر بلوک پنهان سازی نیز رعایت می گردد و قابلیت پیش بینی درمان بعدی توسط محقق حین اجرای مطالعه کاهش می یابد. سایت مورد استفاده برای روش بلوک جایگشتی تصادفی:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lits>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی ناحیه فمور یا لگن قرار گرفته باشند، با نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند. بیماران به دو گروه 35 نفره به صورت تصادفی بلوکی تقسیم می شوند. گروه 1 پمپ درد حاوی کتامین با برچسب A و گروه 2 پمپ درد حاوی دکسمدتومیدین با برچسب B دریافت می کنند. آماده سازی پمپ درد توسط شخصی خارج از مطالعه انجام می شود و مراقبت کننده نوع داروی داخل پمپ درد را نمی داند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2020-11-29, 1399/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی ارتوپدی فمور

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

femoral fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره درد قبل از شروع مداخله و بعد از آن تا 8 ساعت بعد عمل هر یکساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی کتامین با دوز 1 mg/kg در پمپ در بعد از اتمام عمل دریافت می کنند. مشاهده عوارض و نمره درد قبل از شروع مداخله و بعد از آن تا 8 ساعت بعد عمل هر یکساعت در ریکاور و بخش منتقل شده انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی دکسمدتومیدین با میزان 1 میکروگرم بر کیلوگرم در پمپ درد بعد از اتمام عمل دریافت می کنند. مشاهده عوارض و نمره

درد قبل از شروع مداخله و بعد از آن تا 8 ساعت بعد عمل هر یکساعت در ریکاوری و بخش منتقل شده انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

بهنام محمودیه

آدرس خیابان

میدان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2004 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

Behnammahmoudye@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

a.kamali@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

منصوره کریمی کیا

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

karimikia93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

Behnammahmoudye@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

منصوره کریمی کیا

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

karimikia93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

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

استفاده از مستندات با ذکر منبع

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

منصوره کریمی کیا دانشگاه علوم پزشکی اراک تلفن 09181600717 ایمیل karimikia93@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست از طریق تلفن یا ایمیل، داده‌ها طی مدت 2 هفته ارسال می‌شود.

سایر توضیحات