

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر کتامین و اکسیتوسین بر کنترل درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی های الکتیو لاپاروسکوپیک کیسه صفرا

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کتامین و اکسی توسین در مقایسه با پتیدین بر کنترل درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی کله سیستکتومی مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای عشایر و رحیمی

طراحی

بیماران توسط جدول تصادفی سازی اعداد به ۳ گروه (۲ گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم بندی شدند به گروه اول پس از اکستوباسیون بیمار ۰/۵ واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار اکسیتوسین و کتامین ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تجویز گردید به گروه دوم پتیدین ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تجویز شد و گروه سوم گروه کنترل و بدون مداخله برای همگی بیماران پس از اکستوباسیون بیمار اندانسترون ۴ میلی گرم و سوفتانیل ۵ میکرو گرم به طور یکسان تجویز شد و میزان درد بیمار بر اساس VAS ۳۰ دقیقه پس از ریکاوری ۱، ۲ ساعت پس از عمل بررسی گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر و شهید رحیمی دانشگاه علوم پزشکی لرستان انجام شده است، کور سو سازی برای همه بیماران، جمع آوری کننده و آنالیز کننده داده ها انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، بیمارانی در رنج سنی 30-60 سال است که مشکلات زمینهای (ASA class1) و روی و هیچگونه سابقه درد مزمن بعد از جراحی نداشته باشند. معیار خروج از مطالعه کلیه بیمارانی هستند با سابقه دردهای مزمن و بیمارانی با وابستگی دارویی خاص مانند اپیوم و بیمارانی با سابقه بیماریهای روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه اول دریافت کتامین و اکسی توسین گروه دوم دریافت پتیدین گروه سوم کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع، فشارخون، ضربان قلب، اکسیژناسیون شریانی، رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210108049969N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۱, 10-01-2021

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم باقی زاده باغدشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6401 3323 66 98+

آدرس ایمیل

m.baghizadeh65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کتامین و اکسیتوسین بر کنترل درد بعد از عمل در بیماران تحت جراحی های الکتیو لاپاروسکوپیک کیسه صفرا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کتامین و اکسیتوسین بر کنترل درد، تهوع، فشار خون، ضربان قلبی، رضایتمندی، اشباع اکسیژن خونی بیمار بعد از عمل در بیماران تحت جراحی های الکتیو لاپاروسکوپیک کیسه صفرا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 30-60 ساله که تحت کله سیستمی لاپاراسکوپی قرار گرفته اند بدون مشکلات ریوی (ASA class 1 (American Society of Anesthesiologists سیستمی برای ارزیابی تناسب وضعیت بالینی بیماران قبل از جراحی است بدون سابقه درد مزمن پس از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دردهای مزمن وابستگی دارویی خاص مانند اپیوم سابقه بیماری روان پزشکی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نماید (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B، روش دیگر در نظر گرفتن اعداد 0-40 برای مداخله A و اعداد 41-80 برای مداخله B، اعداد 81-120 برای گروه C است، سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص میدهد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام افراد کور فقط میدانند شرکت کنندگان در ۳ گروه تقسیم بندی شده اند اما اطلاعی از نوع مداخله درمانی هر گروه جهت کنترل درد، تهوع، تغییرات همودینامیک نظیر فشار خون و ضربان قلب بیمار، میزان اکسیژناسیون شریانی و رضایتمندی بیماران ندارند و تخصیص بیماران در ۳ گروه کاملاً به صورت تصادفی و از طریق جدول اعداد تصادفی سازی انجام شده است که نحوه انجام آن شرح داده شده است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم

پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تأیید

2019-12-01, 1398/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1398.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت و مقایسه درد پس از عمل کوله سیستمی لاپاراسکوپی در

۳ گروه مورد مطالعه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

وضعیت و مقایسه تهوع پس از عمل کوله سیستمی لاپاراسکوپی

در ۳ گروه مورد مطالعه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

وضعیت و مقایسه تغییرات همودینامیک (فشار خون، ضربان قلب

، اکسیژناسیون خونی) پس از عمل کوله سیستمی لاپاراسکوپی در

۳ گروه مورد مطالعه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس visual analogue scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل در اتاق ریکاوری، ۱ و ۲ ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کتامین ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و اکسی توسین ۰/۵ واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار که بلافاصله پس از اکستوباسیون بیمار تجویز شده است. تمام موارد ذیل در هر سه گروه مشابه بوده است: زمان عمل ۲-۱ ساعت، داروهای مصرفی حین عمل (جهت پره مدیکاسیون از فنتانیل ۲-۱ میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم-میداز لام ۰/۰۵-۰/۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن -آتراکوریم ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، پروپوفل ۲/۵-۱/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، تحت هوشبری استنشاقی ایزو فلوران ۱/۲٪ به عنوان نگهدارنده بیهوشی، میزان سرم تراپی مشابه

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت پتدین ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار بلافاصله پس از اکستوباسیون بیمار تجویز شده است. تمام موارد ذیل در هر سه گروه مشابه بوده است: زمان عمل ۲-۱ ساعت، داروهای مصرفی حین عمل (جهت پره مدیکاسیون از فنتانیل ۲-۱ میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم-میداز لام ۰/۰۵-۰/۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن -آتراکوریم ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، پروپوفل ۲/۵-۱/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، تحت هوشبری استنشاقی ایزو فلوران ۱/۲٪ به عنوان نگهدارنده بیهوشی، میزان سرم تراپی مشابه

مشابه

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم دریافت دارو البته به هر ۳ گروه پس از اکستوباسیون بیمار ۴ میلی گرم اندانسترون و ۵ میکرو گرم سوفنتانیل تجویز گردیده است

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

مریم باقی زاده باغدشتی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816933132

تلفن

6401 3323 66 98+

ایمیل

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

مریم باقی زاده باغدشتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، نرسیده به پل صفوی، مرکز آموزشی درمانی شهید

رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6141 3333 66 98+

فکس

6151 3333 66 98+

ایمیل

M.baghizadeh65@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آرش کریمی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

M.baghizadeh65@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

آرش کریمی-مریم باقی زاده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقی زاده باغدشتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب بیمارستان عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816933132
تلفن
6401 3323 66 98+
فکس
6404 3323 66 98+
ایمیل
M.baghizadeh65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرش کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب بیمارستان عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816933132
تلفن
6401 3323 66 98+
فکس
6401 3323 66 98+
ایمیل
M.baghizadeh65@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم باقی زاده باغدشتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816933132
تلفن
6401 3322 66 98+
فکس
6401 3323 66 98+
ایمیل
M.baghizadeh65@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمات ماندن اطلاعات بیمار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی، ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
Everybody
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور استفاده سایر محققین با اجازه استاد راهنما و تأیید معاونت پژوهشی

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

M.baghizadeh65@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از کسب موارد فوق، موارد درخواست شده ارسال می گردد
سایر توضیحات