پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مقایسه ای کتامین و سولفات منیزیم بر کنترل درد بعد از اعمال جراحی ستون فقرات.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مقایسه ای کتامین و سولفات منیزیم بر کنترل درد بعد از اعمال جراحی ستون فقرات.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، تصادفی سازی بلوکی، 43 نفر در هر گروه، با گروه های موازی ، دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده می باشد. حرف A مربوط به گروه سولفات منیزیوم با دوز اولیه 50 mg/kg و حرف B گروه کتامین با دوز اولیه 0.5 mg/kg می باشد.این فرایند تا انتخاب 36 نفر برای هر گروه ادامه خواهد یافت. ایندکشن بیهوشی توسط متخصص بیهوشی آگاه از طرح که در فرآیند و نتیجه مطالعه نقشی ندارد،انجام خواهد شد و آماده سازی پمپ ها که از نظر ظاهری مشابه هستند توسط پرستار ریکاوری انجام می شود و پزشک مسئول از محتویات آن هیچگونه اطلاعی ندارد.از زمان ورود به اتاق عمل و در تمام مدت جراحی همودینامیک بیمار ثبت خواهد شد و زمان شروع درد و اولین دوز دریافتی و درد بر اساس VAS ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلاس 1 یا 2 ASA ، محدوده سنی 18-65 سالی ، کاندید عمل جراحی لامینکتومی به روش CD گذاری خلفی ستون مهره کمری. شرایط عدم ورود: سابقه قبلی عمل جراحی در ناحیه لومبوساکرال، سابقه ابتلا به بیماری اسکیزوفرنی و استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک، سابقه مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیمی، سابقه ابتلا به نروپاتی و میوپاتی، سابقه آسیب کلیوی نیاز به دیالیز در گذشته، وجود اختلالات سیستم هدایتی در نوار قلب اخذ شده از بیمار، سابقه حساسیت به کتامین، طول مدت اقامت پس از انجام جراحی کمتر از 48 ساعت باشد.

گروه‌های مداخله

گروه اول: سولفات منیزیوم 50 mg/kg به صورت انفوزیون طی 20 دقیقه؛ منیزیوم سولفات 500 mg/hr به صورت انفوزیون در پمپ درد، در حین عمل تا 48 ساعت بعد ادامه دارد؛ گروه دوم: کتامین 0.5 mg/kg به صورت بولوس 2 دقیقه قبل از برش جراحی؛ کتامین 2.5 µ/kg/hr به صورت انفوزیون در پمپ درد، در حین عمل تا 48 ساعت بعد ادامه دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین نمره درد بعد از عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170413033408N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۱ ,11-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۱ ,11-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۱ ,2021-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدبابک مجاورعقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 9891

آدرس ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۵ ,2021-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۵ ,2022-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای کتامین و سولفات منیزیم بر کنترل درد بعد از اعمال جراحی ستون فقرات.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کتامین و سولفات منیزیم بر کنترل درد بعد از اعمال جراحی ستون فقرات.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس 1 یا 2 ASA بر اساس وضعیت جسمی انجمن بیهوشی آمریکا. افراد مورد مطالعه در محدوده سنی 18-65 سالی . کاندید عمل جراحی لامینکتومی ودیسکتومی و تعبیه پیچ و پلاک به روش CD گذاری خلفی ستون مهره کمری و ساکرال .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی عمل جراحی در ناحیه لومبوساکرال. سابقه ابتلا به بیماری اسکیزوفرنی و استفاده از داروهای آنتی سایکوتیک. سابقه مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیمی. سابقه ابتلا به نروپاتی و میوپاتی. سابقه آسیب کلیوی نیاز به دیالیز در گذشته. وجود اختلالات سیستم هدایتی در نوار قلب اخذ شده از بیمار. سابقه حساسیت به کتامین. طول مدت اقامت پس از انجام جراحی کمتر از 48 ساعت باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
چگونگی تخصیص بیماران به یکی از 2 گروه دارویی ، بر اساس روش بلوک های جایگشتی انجام خواهد شد. به طوری که یک توالی تصادفی از حرف A و B به تعداد 18 بلوک چهارتایی تولید و در اختیار یکی از اعضای تیم تحقیق قرار خواهد گرفت این عضو دخالتی در انتخاب نمونه ها نخواهد داشت. حرف A مربوط به گروه منیزیوم سولفات و حرف B مربوط به گروه کتامین می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ایندکشن بیهوشی توسط متخصص بیهوشی آگاه از طرح که در فرآیند و نتیجه مطالعه نقشی ندارد،انجام خواهد شد و آماده سازی پمپ ها که از نظر ظاهری (سایز، شکل ، حجم، شرکت سازنده)مشابه هستند توسط پرستار ریکاوری انجام می شود و پزشک مسئول طرح از محتویات آن هیچگونه اطلاعی ندارد و بلایند می باشد.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گرگان، گرگان، گلستان، ایران
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1399.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندید عمل جراحی لامینکتومی ودیسکتومی و تعبیه پیچ و پلاک به روش CD گذاری خلفی ستون مهره کمری و ساکرال
کد ICD-10
M96.1
توصیف کد ICD-10
Postlaminectomy syndrome, not elsewhere classified

2

شرح
اسپوندیلوپاتی
کد ICD-10
M45-M49
توصیف کد ICD-10
Spondylopathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره درد از زمان ورود به ریکاوری، 6، 12، 24، 36 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار اندازه گیری VAS

2

شرح متغیر پیامد
میزان سدیشن بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره سدیشن از زمان ورود به ریکاوری، 6، 12، 24، 36 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار اندازه گیری RSS

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مانیتورینگ همودینامیک بیمار، از زمان ورود به اتاق عمل، تا پایان عمل انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای همودینامیک (ضربان قلب؛ فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و فشار خون متوسط شریانی (MABP) میزان اشباع اکسیژن شریانی) بیمار با مانیتورینگ سعادت سنجیده خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سولفات منیزیوم 50 mg/kg به صورت انفوزیون همراه با CVE = 5 ml/kg طی 20 دقیقه؛ منیزیوم سولفات 500 mg/hr به صورت انفوزیون در پمپ درد، در حین عمل تا 48 ساعت بعد ادامه دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین 0.5 mg/kg به صورت بولوس درست بعد از پوزیشن دهی بیمار و 2 دقیقه قبل از برش جراحی؛ کتامین 2.5 µ/kg/hr به صورت انفوزیون در پمپ درد، در حین عمل تا 48 ساعت بعد ادامه دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
+98 17 3223 8363
ایمیل
drbabaka35@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515
تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515

تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
drbabaka35@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515
تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
drbabaka35@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515
تلفن
+98 17 3253 8011
ایمیل
drbabaka35@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون دستکاری، ذکر رفرنس داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید بابک مجاور عقیلی, drbabaka35@gmail.com, ایران، گلستان، گرگان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل، ذکر مشخصات کامل فردی و شغلی همراه با مستندات
سایر توضیحات