

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 منیزیم 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 سال، 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.

گروه های مداخله

گروه اول: سولفات منیزیم 50 mg/kg به صورت انفوزیون طی 20 دقیقه؛ منیزیم 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 μg/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: 11-03-2021، 1399/12/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2021، 1399/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2021، 1399/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدبابک مجاورعقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9891 3254 17 98

آدرس ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-23، 1399/12/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-24، 1400/12/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2021-01-24, 1399/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندید عمل جراحی لامینکتومی و دیسکتومی 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 اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری خواهد شد.

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 سالگی. کاندید عمل جراحی لامینکتومی و دیسکتومی 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 بلوک‌های جایگزینی 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 نمونه‌ها نخواهد داشت. حرف A مربوط به گروه منیزیم سولفات و حرف B مربوط به گروه کتامین می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اینداکشن بیهوشی توسط متخصص بیهوشی آگاه از طرح که در فرآیند و نتیجه مطالعه نقشی ندارد، انجام خواهد شد و آماده سازی پمپ‌ها که از نظر ظاهری (سایز، شکل، حجم، شرکت سازنده) مشابه هستند توسط پرستار ریکاوری انجام می‌شود و پزشک مسئول طرح از محتویات آن هیچگونه اطلاعی ندارد و بلائند می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده 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 حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تأمین 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 تأمین‌کننده 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

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 منیزیم 50 mg/kg به صورت انفوزیون همراه

با $CVE = 5 \text{ ml/kg}$ طی 20 دقیقه؛ منیزیم 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 $\mu\text{g/kg/hr}$

2.5 به صورت انفوزیون در پمپ درد، در حین عمل تا 48 ساعت بعد

ادامه دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

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

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

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
8011 3253 17 98+

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
8011 3253 17 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 داده‌ها

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

فرد مسوول به روز 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