پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر داروهای گاباپنتین، انتونوکس، کتامین و دکسمدتومیدین برکنترل درد در بیماران مبتلا به سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه تاثیر داروهای گاباپنتین، انتونوکس، کتامین و دکسمدتومیدین برکنترل درد در بیماران سوختگی انجام خواهد شد. این مطالعه کارازمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: درجه سوختگی 2 و 3؛ سوختگی 20 تا 50 درصد است و معیارهای خروج از مطالعه شامل: خانمهای باردار؛ افراد دارای بیماری مزمن روانی خواهد بود. تعداد 100 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در چهار گروه آزمایش قرار خواهند گرفت. گروه اول ۲ ساعت قبل از ورود به اتاق عمل ۱۸۰۰ میلی گرم گابانتین بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد. در گروه دوم داروی کتامین به شکل وریدی بمیزان نیم تا یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن یک دقیقه قبل از شروع عمل تجویز میگردد. گروه سوم داروی دکسمدتومیدین را به شکل انفوزیون وریدی بمیزان نیم تا یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه، ده دقیقه قبل از شروع جراحی دریافت خواهند کرد و در گروه چهارم پنج دقیقه قبل از شروع جراحی داروی نیتروس اکساید در مخلوط با اکسیزن بمیزان ۷۰ درصد از طریق ماسک صورت تجویز میگردد. هر چهارگروه طی جراحی، سرم و اکسیزن از طریق ماسک صورت دریافت مینمایند. ابتداي مطالعه، نیم ساعت، یکساعت، دو ساعت، چهار ساعت و شش ساعت بعد از شروع جراحی علایم حیاتی و تهوع و استفراغ و میزان درد بیماران چهار گروه با استفاده از مقیاس بصري درد انداره گیري میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605171310N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3428 2670

آدرس ایمیل

info-jivr@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای گاباپنتین، انتونوکس، کتامین و دکسمدتومیدین برکنترل درد در بیماران مبتلا به سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای سوختگي برکنترل درد در بیماران مبتلا به سوختگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18تا 60سال؛ درجه سوختگی 2 و 3؛ درصد سوختگی 20 تا 50 درصد؛ آ اس آ کلاس 1 و 2 معیارهای خروج ازمطالعه: خانمهای باردار؛ افراد دارای هرنوع بیماری مزمن روانی شناخته شده؛ بیماران با سابقه بیماری زمینه ای قلبی کلیوی و ریوی مزمن؛ بیماران تحت درمان با داروهای خاص مثل داروهای

سرکوبگر ایمنی یا شیمی درمانی یا کورتون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفي با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه، نیم ساعت، یکساعت، دو ساعت ، چهار ساعت و شش ساعت بعد از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس بصري درد(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله، ۲ ساعت قبل از ورود به اتاق عمل ۱۸۰۰ میلی گرم گابانتین بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله، داروی کتامین به شکل تجویز وریدی بمیزان نیم تا یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن یک دقیقه قبل از شروع عمل تجویز میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم مداخله، داروی دکسمدتومیدین به شکل انفوزیون وریدی بمیزان نیم تا یک میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه از ده دقیقه قبل از شروع جراحی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

درگروه چهارم پنج دقیقه قبل از شروع جراحی داروی نیتروس اکساید در مخلوط با اکسیزن بمیزان ۷۰ درصد از طریق ماسک صورت تجویز میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سیمین چقازردی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیمین چقازردی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3727 9104
فکس
ایمیل
siminchaghazardi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3727 9104
فکس
ایمیل
ahmadiar1012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیمین چقازردی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3727 9104
فکس
ایمیل
siminchaghazardi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی