پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بی دردی بین انفوزیون کتامین با انفوزیون مورفین به صورت پمپ درد بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی بی دردی تزریق کتامین و مورفین بعد عمل توسط پمپ درد

طراحی

کارازمایی بالینی با گروه های موازی دو سویه کور بر روی 50 بیمار بعد از عمل جراحی انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی به ریکاوری منتقل و تحت نظارت سرویس درد قرار می گیرند. در این شرایط، به بیمار پمپ کنترل درد وریدی 100 میلی لیتری با روش تزریق مداوم 5 میلی لیتر در ساعت متصل می شود. بیماران پس از کسب رضایت اگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه تزریق مورفین و کتامین تقسیم خواهند شد. برای یک گروه از بیماران مورفین با دوز پایین 1 میلی گرم در ساعت و گروه دیگر کتامین با دوز پایین 3 میکروگرم دریافت خواهند کرد. سپس در زمان های 1، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی بیماران از نظر نمره درد مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در صورت وجود نمره درد بالای 3 مقدار 10 درصد از پمپ به صورت بولوس داخل وریدی و اهسته در مدت 10 دقیقه تزریق می شود و سپس بیمار به مدت نیم ساعت تحت پایش قرار می گیرد. شدت درد با استفاده از مقیاس VAS با نمره گذاری 0 تا 10 و نیز به صورت کیفی (کم-متوسط - شدید) قبل و پس از تزریق داروها ثبت می شود. 24 ساعت پس از پایان عمل، دستگاه قطع می شود و مقدار مسکن مصرفی ثبت خواهد شد. معیار ورود به مطالعه شامل بیمارانی است که در بیمارستان اموزشی و درمانی خاتم شاهرود در سال1400تحت عمل جراحی می گیرند. سن 20 تا 60 سال، کلاس ASA دو و سه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود بیماری زمینه ای قابل توجه و کنترل نشده (فشارخون، دیابت، اختلالات شدید کلیوی، کبدی، انعقادی و...)، چاقی مفرط (وزن بالای 115 کیلوگرم) سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل

گروه‌های مداخله

کتامین ۳Mg/kg/min مورفین ۱mg/h

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210509051234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3350 1617

آدرس ایمیل

minoo.ebrahimzadeh1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

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

مقایسه بی دردی بین انفوزیون کتامین با انفوزیون مورفین به صورت پمپ درد بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کتامین و مورفین

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری زمینه ای نداشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشارخون دیابت اختلالات شدید کلیوی چاقی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار دارو را دریافت میکند نمره درد توسط ارزیاب داده میشود و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند
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 ازاد اسلامی شاهرود
آدرس خیابان
سمنان.شاهرود.دانشگاه ازاد اسلامیوجنب پمپ بنزین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
4318936199
تاریخ تایید
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱-۶-۱۲-۲۴
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین ۳میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مورفین 1 میلی گرم در ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بهروز یحیایی
آدرس خیابان
سمنان .شاهرود. دانشگاه ازاد اسلامی .جنب پمپ بنزین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
4318936199
تلفن
+98 13 3350 2716
ایمیل
minoo.ebrahimzadeh1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز یحیایی

آدرس خیابان

سمنان. شاهرود.دانشگاه ازاد اسلامی.جنب پمپ بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

+98 13 3350 2716

ایمیل

minoo.ebrahimzadeh1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محقق

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز یحیایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان . شاهرود . دانشگاه ازاد اسلامی.جنب پمپ بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

+98 13 3355 2716

ایمیل

Dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف کلوخی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سمنان .شاهرود.دانشگاه ازاد اسلامی.جنب پمپ بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

+98 23 3239 0360

ایمیل

Dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز یحیایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان.شاهرود .دانشگاه ازاد اسلامی.جنب پمپ بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

+98 23 3239 0360

ایمیل

Dryousefkolookhianestezi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست