

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1617 3350 13 98+

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 آگاهانه 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 اِهسته 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 آموزشی و درمانی خاتم شاهرود در سال 1400 تحت 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

گروه های 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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری زمینه ای نداشتهن 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 آزاد اسلامی شاهرود

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی جنب پمپ بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تاریخ تایید

1399/07/09, 2020-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.036

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 ۳ میکروگرم/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 آزاد اسلامی، جنب پمپ بنزین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تلفن

2716 3350 13 98+

ایمیل

minoo.ebrahimzadeh1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آزاد اسلامی، جنب پمپ بنزین
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 4318936199
تلفن
 0360 3239 23 98+
ایمیل
 Dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 آزاد اسلامی، جنب پمپ بنزین
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 4318936199
تلفن
 0360 3239 23 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهروز یحیایی
آدرس خیابان
 سمنان، شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، جنب پمپ بنزین
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 4318936199
تلفن
 2716 3350 13 98+
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 آزاد اسلامی، جنب پمپ بنزین
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 4318936199
تلفن
 2716 3355 13 98+
ایمیل
 Dryousefkolookhianestezi@gmail.com

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