پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کتامین با پرسدکس(دکس مدتومیدین) وریدی در درمان لرز بعد از عمل جراحی در بیماران تحت عمل های جراحی بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارائه ی داروی مناسبتر و موثرتر با عارضه کمتر برای درمان لرز بعد از عمل جراحی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده با بلوک بندی 4تایی و 2گروه موازی و مطالعه فاز 4 بر 88 بیمار به صورت دوسو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران جراحی انتخابی بینی تحت بیهوشی عمومی در مرکز پزشکی،آموزشی و درمانی کوثر سنندج که در ریکاوری دچار لرز شدند به صورت تصادفی در یکی از دو دسته درمان قرار میگیرند. برای کور کردن مطالعه دارو ها در حجم 2میلی لیتر رقیق شده و با سورنگ های رمز بندی شده توسط پزشکی که جزئیات درمان را نمیداند تزریق میشود.بیماران نیز از نوع داروی دریافتی مطلع نمیشوند؛ هر دو گروه بیماران به نحوه ی مشابهی تحت بیهوشی قرار میگیرند؛ گرید لرز بیماران قبل شروع درمان ثبت میشود. پس از دریافت دارو بیماران به مدت 10 دقیقه برای پیامد اصلی و سایر پیامد ها و30 دقیقه برای عوارض فالوآپ می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران تحت عمل جراحی انتخابی بینی با طول جراحی 1-2 ساعت (شامل رینوپلاستی، سپتوپلاستی، عمل جراحی سینوس آندوسکوپی، پولیپ و سایر توده های داخل بینی)، دریافت کننده بیهوشی عمومی، دچار لرز بعد از عمل جراحی، با کلاس ASA یک و دو شرایط عدم ورود: بیماران با کلاس ASA سه و بیشتر، با سابقه بیماری های لرزشی، ترمور و پارکینسون، بیماری تیروئید، قلب، کلیه، کبد، آنمی(هموگلوبین کمتر از 9)، آلرژی، بیماری نورولوژی و سایکولوژی، میوپاتی، دریافت کننده خون در طول جراحی، مصرف کننده مواد مخدر

گروه‌های مداخله

1- گروه دریافت کننده کتامین : دریافت 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین به صورت وریدی 2- گروه دریافت کننده پرسدکس: دریافت 1میکروگرم برای هر کیلوگرم پرسدکس به صورت وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی درمان سریعتر لرز بیماران دچار لرز بعد از بیهوشی می باشد؛ سایر پیامد ها شامل درجه حرارات بدن، تغییرات همودینامیک، عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210728052003N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد احسن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4645

آدرس ایمیل

behzad.ahsan@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین با پرسدکس(دکس مدتومیدین) وریدی در درمان لرز بعد از عمل جراحی در بیماران تحت عمل های جراحی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و پرسدکس در درمان لرز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی انتخابی بینی با طول جراحی 1-2 ساعت (شامل رینوپلاستی، سپتوپلاستی، عمل جراحی سینوس آندوسکوپی، پولیپ و سایر توده های داخل بینی) بیماران دریافت کننده بیهوشی عمومی بیماران دچار لرز بعد از عمل جراحی بیماران با کلاس ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس ASA سه و بیشتر بیماران با سابقه بیماری های لرزشی، ترمور و پارکینسون بیماران با سابقه بیماری تیروئید، قلب، کلیه، کبد، آنمی(هموگلوبین کمتر از 9) بیماران با سابقه آلرژی بیماران دریافت کننده خون در طول جراحی بیماران با سابقه بیماری نورولوژی و سایکولوژی بیماران با سابقه ی میوپاتی بیماران مصرف کننده مواد مخدر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به دو دسته دریافت کننده کتامین و پرسدکس با استفاده از تشکیل بلوک های تصادفی 4 تایی و انتخاب تصادفی از بین این بلوک ها انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور کردن مطالعه دارو ها در حجم دو میلی لیتر رقیق شده و با سورنگ های رمز بندی شده توسط پزشکی که جزئیات درمان بیماران را نمیداند تزریق میشود.بیماران نیز از نوع داروی دریافتی مطلع نمیشوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کلاس بندی ASA یک:فرد با سلامت طبیعی بدون هیچ مشکل سیستمیک. دو:فرد با بیماری خفیف سیستمیک کنترل شده که محدودیت عملکردی برای فرد ایجاد نکرده باشد. سه:فرد با بیماری سیستمیک شدید که محدودیت عملکردی برای فرد ایجاد کرده باشد. چهار:فردی که بیماری شدید سیستمیک داشته باشد و زندگی فرد در معرض خطر باشد. پنج:فردی است که رو به مرگ است و پیش بینی نمیشود بدوون جراحی زنده بماند. شش.فردی که مرگ مغزی شده است و برای اهدای عضو به اتاق عمل فرستاده میشود؛ هر دو گروه بیماران به نحوه ی مشابهی تحت بیهوشی قرار میگیرند:پره مدیکیشن: فنتانیل 1.5میکروگرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی، میدازولام 1میلی گرم به صورت وریدی، لیدوکائین 1میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی، دگزامتازون 8میلی گرم به صورت وریدی.تمام بیماران بر اساس سیاست های گروه بیهوشی مایع مورد نیازشان برای جبران ناشتایی دریافت میکنند.ایندااکشن بیهوشی:پروپوفول 1.5میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی سپس آتراکوریوم 0.5میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی. نگهداری:ایزوفلوران 1.5% + نیتروس اکساید (3لیتر)+ اکسیژن(3لیتر).معکوس بلاک نوروماسکولار در انتهای جراحی:آتروپین1.5میلی گرم و نئوستیگمین2.5میلی گرم. تمام بیماران با لوله ی اسپیرال کاف دار لوله گذاری میشوند و در طول عمل براساس سیاست های گروه بیهوشی مایع مورد نیازشان را دریافت میکنند.دمای اتاق عمل در همه ی بیماران 27 درجه ی سانتیگراد می باشد.پوشش تمام بیماران در طول عمل جراحی و در ریکاوری یکسان است و از پتو برای گرم کردنشان در ریکاوری استفاده میشود. برای هردو گروه بیماران جنسیت،سن،وزن،قد،طول مدت بیهوشی و طول مدت جراحی بیماران ثبت میشود.جنسیت بر اساس زن و مرد؛ سن برحسب سال؛ وزن به وسیله ترازو؛ قد به وسیله متر؛ طول مدت بیهوشی برحسب دقیقه؛ طول مدت جراحی بر حسب دقیقه.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سنندج

آدرس خیابان

استان کردستان، سنندج، بلوار پاسداران،دانشگاه علوم پزشکی سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از جراحی

کد ICD-10

M61.50

توصیف کد ICD-10

Other ossification of muscle, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه یا اصلی این مطالعه درمان سریعتر لرز بیماران دچار لرز بعد از بیهوشی می باشد.(کاهش گرید لرز بیماران)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گرید لرز در بیماران قبل از دریافت دارو و به مدت 10 دقیقه پس از

دریافت دارو از دقیقه صفر تا 10 هر دقیقه تعیین و ثبت می شود .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرید بندی لرز بعد از عمل جراحی: براساس درجه بندی 5عددی(0تا4) گرید0: بدون لرز. گرید1: احساس سرما و لرز خفیف صورت یا گردن یا یکی یابیشتر از علائم :انقباض عروق محیطی خفیف،سیانوز محیطی،سیخ شدن مو های بدن بدون علت دیگر. گرید2: لرز متوسط (درگیری یک دسته از عضلات:اسپاسم عضلات دهان) گرید3: لرز شدید (درگیری بیش از یک دسته از عضلات بدون درگیری جنرالیزه:اسپاسم تمام عضلات صورت) گرید4: لرز جنرالیزه بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارات بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دمای بدن بیماران در 5 نوبت قبل از ایندا‌کشن بیهوشی،در زمان ورود به ریکاوری،قبل از دریافت دارو،5 دقیقه بعد دریافت دارو و 10دقیقه بعد از دریافت دارو ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از ناحیه اگزیلاری توسط دماسنج اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای هردو گروه بیماران متغیر های همودینامیک شامل تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون سیستولی و فشار خون دیاستولی ، اشباع اکسیژن خون در 4 نوبت قبل از دریافت دارو، 1دقیقه بعد دریافت دارو و 5 و 10دقیقه بعد از دریافت دارو ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب(از طریق نبض دیستال اندام فوقانی)، تعداد تنفس(تعداد نفس های بیمار در دقیقه)، فشار خون سیستولی و فشار خون دیاستولی (از طریق فشارسنج)، اشباع اکسیژن خون (از طریق پالس اکسیمتری)

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران از نظر عوارض دارو ها شامل تهوع و استفراغ و تاکی کاردی و هیپرتنشن و نیستاگموس و هذیان و سایر عوارض ناخواسته تا 30دقیقه بعد از دریافت دارو ها تحت نظر قرار گرفته و ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باتحت نظر گرفتن بیماران بعد از دریافت دارو مورد ارزیابی قرار میگیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده کتامین: 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی کتامین دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده پرسدکس: 1میکروگرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی پرسدکس دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
آدرس خیابان
استان کردستان سنندج بلوار پاسداران، بلوار محوی،بیمارستان کوثر سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617983476
تلفن
+98 87 3361 1232
ایمیل
behzad.ahsan@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
استان کردستان، سنندج، بلوار پاسداران،دانشگاه علوم پزشکی سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استان کردستان سنندج بلوار پاسداران، بلوار محوی،بیمارستان کوثر سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617983476
تلفن
+98 87 3361 1232
ایمیل
behzad.ahsan@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
استان کردستان سنندج بلوار پاسداران، بلوار محوی،بیمارستان کوثر سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617983476
تلفن
+98 87 3361 1232
ایمیل
behzad.ahsan@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سپیده صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
استان کردستان، سنندج، بلوار پاسداران،دانشگاه علوم پزشکی سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
sepideh.salehi.9595@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها اعم از پروپزال، داده‌های خام وگزارش‌هات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سپیده صالحی آدرس:استان کردستان، سنندج، بلوار پاسداران،دانشگاه علوم پزشکی سنندج. کدپستی:6617713446 00989142567880 sepideh.salehi.9595@gmail.com بهزاد احسن آدرس:استان کردستان سنندج بلوار پاسداران، بلوار محوی،بیمارستان کوثر سنندج کدپستی:6617983476 00989181719003 behzad.ahsan@muk.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.

سایر توضیحات