

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با بلوک بندی 4 تایی و 2 گروه 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 سنج 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 2 میلی 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 و 30 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، سیتوپلاستی، 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی درمان سربرتر 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: 08-09-2021, 17/06/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-09-2021, 17/06/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-08, 17/06/1400

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

2020-03-20, 01/01/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 31/06/1400

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، سیتوپلاستی، عمل جراحی سینوس آندوسکوپي، 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 میوایتی بیماران مصرف کننده مواد مخدر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های 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 1.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی، میدازولام 1 میلی گرم به صورت وریدی، لیدوکائین 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی، دکزامتازون 8 میلی گرم به صورت وریدی. تمام

بیماران بر اساس سیاست های گروه بیهوشی مایع مورد نیازشان برای جبران ناشتایی دریافت میکنند. ایندکشن بیهوشی: پروپوفول 1.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی سپس آتراکورپوم 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی. نگهداری: ایزوفلوران 1.5% + نیتروس اکساید (3 لیتر) + اکسیژن (3 لیتر). معکوس بلاک نوروماسکولار در انتهای جراحی: آتروپین 1.5 میلی گرم و نئوستیگمین 2.5 میلی گرم. تمام بیماران با لوله ی اسپیرال کاف دار لوله گذاری میشوند و در طول عمل بر اساس 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 بر حسب سال؛ وزن به وسیله ترازو؛ قد به وسیله متر؛ طول مدت بیهوشی بر حسب دقیقه؛ طول مدت جراحی بر حسب دقیقه.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سنج

آدرس خیابان

استان کردستان، سنج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی

سنج

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2020-01-07, 1398/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.310

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

گرید بندی لرز بعد از عمل جراحی: براساس درجه بندی 5 عددی (0 تا 4) گرید 0: بدون لرز. گرید 1: احساس سرما و لرز خفیف صورت یا گردن یا یکی یا بیشتر از علائم: انقباض عروق محیطی خفیف، سیانوز محیطی، سیخ شدن موهای بدن بدون علت دیگر. گرید 2: لرز متوسط (درگیری یک دسته از عضلات: اسپاسم عضلات دهان) گرید 3: لرز شدید (درگیری بیش از یک دسته از عضلات بدون درگیری جنرالیزه: اسپاسم تمام عضلات صورت) گرید 4: لرز جنرالیزه بدن

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده پرسدکس: 1 میکروگرم 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

بهراد احسن

آدرس خیابان

استان کردستان سنندج بلوار پاسداران، بلوار محوی، بیمارستان

کوثر سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617983476

تلفن

1232 3361 87 98+

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

4645 3366 87 98+

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارات بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 10 دقیقه بعد از دریافت دارو ثبت میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

از ناحیه اگزیلاری توسط دماسنج اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

برای هر دو گروه بیماران متغیرهای همودینامیک شامل تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون سیستولی و فشار خون دیاستولی، اشباع اکسیژن خون در 4 نوبت قبل از دریافت دارو، 1 دقیقه بعد دریافت دارو و 5 و 10 دقیقه بعد از دریافت دارو ثبت میشود.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

بیماران از نظر عوارض دارو ها شامل تهوع و استفراغ و تاکی کاردی و هیپرتنشن و نیستاگموس و هذیان و سایر عوارض ناخواسته تا 30 دقیقه بعد از دریافت دارو ها تحت نظر قرار گرفته و ثبت میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

باتحت نظر گرفتن بیماران بعد از دریافت دارو مورد ارزیابی قرار میگردد.

گروه های 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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

استان کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی

سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

sepideh.salehi.9595@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان کردستان سنندج بلوار پاسداران، بلوار محوی، بیمارستان

کوثر سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617983476

تلفن

1232 3361 87 98+

ایمیل

behzad.ahsan@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها اعم از پرویزال، داده های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

استان کردستان سنندج بلوار پاسداران، بلوار محوی، بیمارستان

کوثر سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617983476

تلفن

1232 3361 87 98+

ایمیل

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