پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دوز پایین کتامین با متادون در کنترل درد افراد معتاد بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دوز پایین کتامین در مقایسه با متادون در کنترل درد افراد معتاد، بعد از عمل جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده می گردد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران ازمراجعین به بیمارستان امام رضا مشهد کاندید جراحی های شکمی انتخاب می گردند. در پایان عمل پس از قطع تمام داروها، در گروه کتامین 5/0 میلیگرم پر کیلوگرم کتامین هر 6 ساعت وریدی و گروه متادون 5 میلیگرم عضلانی هر 8 ساعت دریافت می کنند. یک دستیار بیهوشی یا پرستار آموزش دیده در تمام طول مدت پروسیجر و زمان ترخیص بیمار همراه وي هستند. براي ارزیابی درد از سیستم نمره دهی کلامی (NRS) استفاده خواهیم کرد. بیماران بدو ورود و هر 3 ساعت برای ثبت نمره درد و خاتمه 24 ساعت برای مجموع مورفین تجویز شده و بالاترین نمره درد پس از عمل در آی سی یو گزارش می شود. همچنین در برگ پرسشنامه، عدد درد آنها و در صورت وجود عوارض ناشی از مخدر، یا دلیریوم ناشی از کتامین ثبت خواهد شد. این ویزیت توسط فردي انجام میشد که از نوع داروي تجویزي قبل از عمل آگاه نخواهند بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران معتاد کاندید عمل جراحی شکمی به روش GA نیازمند به ای سی یو برای بعد از عمل، سن بین 20 تا 65 سال ، سابقه مصرف مواد بصورت روزانه برای 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله گروه کتامین: کتامین در آی سی یو 5/0 میلی گرم پر کیلوگرم هر 6 ساعت وریدی و در صورت وجود نمره درد بیشتر از 3 تجویز خواهد شد در گروه کنترل تجویز 5 میلی گرم متادون هر 8 ساعت تجویز میشود
متغیرهای پیامد اصلی
درد، زمان، عوارض گوارشی، آپنه تنفسی، هیپرآلژزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111212008384N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/12/05 ,24-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/12/05 ,24-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/12/05 ,2022-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش پیوندی یزدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1852 5209
آدرس ایمیل
peivandia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/10/01 ,2021-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/03/01 ,2022-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دوز پایین کتامین با متادون در کنترل درد افراد معتاد بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه داروی کتامین و متادون در کنترل درد افراد معتاد بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران معتاد کاندید عمل جراحی شکمی به روش GA نیازمند بهمراقبت های ویژه بعد از عمل سن بین 20 تا 65 سال سابقه مصرف مواد بصورت روزانه برای 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده دارویی به کتامین یا متادون سابقه فشارخون یا PAP بالا سابقه بیماری سیستمیک شدید سابقه بیماری روانپزشکی وجود ICP بالا سابقه استفاده از الکل و مواد روانگردان منع تزریق عضلانی بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی به روش بلوکی استفاده می شود. در این روش از طریق سایت های مربوطه 55 بلوک های 4 تایی انتخاب می گردد. سپس به تعداد 110 عدد حرف A 110 عدد حرف B آماده می گردد. همچنین برای پنهان سازی نیز از پاکت های غیر شفاف استفاده می گردد. تعداد 220 پاکت تهیه و حروف Aو B به ترتیب بلوک ها ی استخراج شده داخل پاکت ها قرار می گیرد. سر پاکت ها بسته می شود و در اختیار فرد پذیرش کننده بیمار قرار می گیرد. به هر بیمار در زمان مراجعه یک پاکت (به ترتیب) داده می شودکه بیمار آن را در اختیار پزشک قرار خواهد داد. حرف A نشان دهنده گروه متادون و حرف B نشان دهنده گروه کتامین خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده میزان درد از نوع داروی استفاده شده و چگونگی تخصیص افراد در دو گروه مطالعه بی اطلاع خواهد بود

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تاریخ تایید

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، هر3ساعت، بعد از 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم نمره دهی کلامی (NRS) بطوریکه صفر کمترین و 10 بیشترین عدد درد است، استفاده خواهیم کرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین در آی سی یو 5/0 میلی گرم پر کیلوگرم هر 6 ساعت وریدی تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تجویز 5 میلی گرم متادون هر 8 ساعت تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ارش پیوندی یزدی

آدرس خیابان

گروه بیهوشی بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
PeivandiA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی سرطان-بیمارستان امام رضا(ع)-دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 1802 2677
فکس
ایمیل
PeivandiA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی سرطان-بیمارستان امام رضا(ع)-دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 1802 2677
فکس
ایمیل
PeivandiA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش پیوندی یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان-بیمارستان امام رضا(ع)-دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکي مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 1802 2677

فکس

ایمیل

PeivandiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/sorc

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از مکاتبه با فرد علمی مسئول پروژهو بعد از چاپ و انتشار مقاله، با حفظ حقوق معنوی نویسندگان امکان دسترسی به داده ها و انجام انالیز بر روی اطلاعات امکانپذیر است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت درخواست داده ها می توان از طریق ایمیل به فرد مسئول علمی طرح مکاتبه نمود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت درخواست داده ها می توان از طریق ایمیل به فرد مسئول علمی طرح مکاتبه نمود

سایر توضیحات