پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کتامین و لیدوکائین بر پیشگیری از بیقراری متعاقب بیداری از بیهوشی در جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در صورت مشاهده تاثیرات مثبت دوز مورد استفاده کتامین و لیدوکائین بر پیشگیری از بروز بیقراری متعاقب بیدار شدن از بیهوشی و درد بعد از جراحی رینوپلاستی، می توان از این روش برای پیشگیری از بیقراری و درد بعد از جراحی در رینوپلاستی و سایر جراحی ها استفاده کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه کنترل، لیدوکائین و کتامین با گروه های موازی یک سویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 72 بیمار ، برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مراجعه کننده جهت جراحی انتخابی رینوپلاستی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته باشند. اتاق عمل بیمارستان آموزشی درمانی امیرکبیر اراک روش القای بیهوشی در هر سه گروه یکسان و به صورت مقابل خواهد بود 20 دقیقه قبل از اتمام جراحی به بیماران گروه کنترل 1 میلی لیتر سرم نرمال سالین و به بیماران گروه کتامین 5/. میلیگرم بر کیلوگرم کتامین و در بیماران گروه لیدوکائین 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به روش داخل وریدی با سرنگ های مشابه تزریق خواهد شد. بعد از اکستیوب و انتقال بیمار به ریکاوری میزان بی قراری بیمار به وسیله مقیاس RASS هر 10 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری به وسیله پرستار آموزش دیده که از گروه بیمار اطلاع ندارد ثبت خواهد شد . همچنین بعد از انتقال بیمار به ریکاوری میزان درد بعد از عمل به وسیله مقیاس عددی اندازه گیری درد (NRS) هر 10 دقیقه ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده جهت جراحی انتخابی رینوپلاستی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تزریق دارونما گروه لیدوکایین: تزریق 1.5mg/kg
لیدوکایین گروه کتامین: تزریق .5mg/kg/. کتامین

متغیرهای پیامد اصلی

بیقراری هنگام بیدار شدن از بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220302054164N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 06-04-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 06-04-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا امیدوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3526

آدرس ایمیل

s_omidvar1991@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و لیدوکائین بر پیشگیری از بیقراری متعاقب بیداری از بیهوشی در جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و لیدوکائین بر پیشگیری از بیقراری متعاقب بیداری

از بیهوشی در جراحی رینوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه برای جراحی انتخابی رینوپلاستی سن 18-45 سال عدم وجود حساسیت شناخته شده به داروهای مورد استفاده در مطالعه حاضر عدم بارداری عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر عدم استفاده از داروهای روانگردان انجام جراحی با بیهوشی عمومی طبقه بندی کلاس ASA ، I-II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای مسکن و آرامبخش 24 ساعت قبل از شروع جراحی سابقه بیماری قلبی، سیستم عصبی و اختلالات اعصاب و روان بیمار با سابقه رینوپلاستی قبلی سابقه تشنج مدت زمان بیهوشی و جراحی بیش از 2 ساعت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت پرتاب سکه میباشد و بر اساس حجم نمونه به همان تعداد پرتاب سکه انجام خواهد شد . در صورتی که در پرتاب سکه شیر مشاهده شود بیمار در گروه کتامین و در غیر این صورت در گروه لیدوکائین قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه تصادفی یک سوکور میباشد زیرا بیمار متوجه نیست کدام درمان یا دارو دریافت میکند.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی رینوپلاستی
کد ICD-10
J95-J95
توصیف کد ICD-10
Intraoperative and postprocedural complications and disorders of the respiratory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیقراری هنگام بیدار شدن از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بیهوشی تا پایان حضور بیمار در ریکاوری علایم حیاتی بیمار اندازه گیری می شود همچنین هنگام حضور در ریکاوری پرسشنامه های RASS و NRS تکمیل می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از اکستیوب و انتقال بیمار به ریکاوری میزان بی قراری بیمار به وسیله مقیاس RASS هر 10 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری به وسیله پرستار آموزش دیده که از گروه بیمار اطلاع ندارد ثبت خواهد شد . همچنین بعد از انتقال بیمار به ریکاوری میزان درد بعد از عمل به وسیله مقیاس عددی اندازه گیری درد (NRS) هر 10 دقیقه ثبت خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه لیدوکائین: 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین به روش داخل وریدی 20 دقیقه قبل از اتمام جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کتامین: 5/. میلیگرم بر کیلوگرم کتامین 20 دقیقه قبل از اتمام جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 دقیقه قبل از اتمام جراحی به بیماران گروه کنترل 1 میلی لیتر سرم نرمال سالین بصورت داخل وریدی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ابراهیمی
آدرس خیابان
علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693181
تلفن
+98 86 3313 4716
ایمیل
s_omidvar1991@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815697854
تلفن
+98 86 3383 8330
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
صفورا امیدوار
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815697854
تلفن
+98 71 5335 2678
ایمیل
s_omidvar1991@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
صفورا امیدوار
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815697854
تلفن
+98 86 3417 3526
فکس
ایمیل
s_omidvar1991@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
صفورا امیدوار

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
سردشت

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3815697854

تلفن
+98 71 5335 2678

ایمیل
s_omidvar1991@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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