

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی دوزهای مختلف کتامین و پروپوفول به منظور ایجاد بی دردی و آرام بخشی جهت تعویض پانسماں بیماران سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی دوزهای مختلف کتامین و پروپوفول به منظور ایجاد بی دردی و آرام بخشی جهت تعویض پانسماں بیماران سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با طراحی متقاطع، فاز 3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش سوختگی بیمارستان پیامبر اعظم بندرعباس که هنوز تحت دبریدمان جراحی سوختگی قرار نگرفته اند بر اساس معیارهای ورود و خروج بررسی و وارد مطالعه خواهند شد. به تمام بیماران 1mg میدازولام و 0.1 تا 0.2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  فنتانیل به عنوان پیش دارو تزریق می شود. بیماران به طور تصادفی ابتدا با یکی از روش های A و B و در مرتبه بعدی تعویض پانسماں سوختگی روش دیگر را امتحان می کنند. ارزیاب و بیمار از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت. بیماران تحت مانیتورینگ و پالس اکسیمتری قرار می گیرند. اشباع اکسیژن خون، تعداد نبض و تعداد تنفس در دقیقه در زمان های 0 و 10 دقیقه بعد از شروع پروسیجر و در انتهای پروسیجر اندازه گیری و ثبت می گردد. در هر یک از روش ها در صورتی که درد همچنان بالاتر از 3 باقی ماند 50 تا 100 mg فنتانیل تزریق می گردد. در طول مدت تعویض پانسماں مقیاس آرام بخشی Ramsay بین 3 و 4 حفظ شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 15 تا 65 سال سوختگی درجه 2 و 3 سطح سوختگی 10 تا 70 درصد داشتن تعویض روزانه ی پانسماں قبل از انجام گرافت پوستی در اتاق عمل با ASA کلاس 1-3 توانایی تکلم و درک زبان فارسی معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر بیماری قلبی و تنفسی اختلالات کلیوی حساسیت به داروهای بیهوشی، کتامین و پروپوفول سابقه ی بیماری روانپزشکی سابقه ی تشنج ASA کلاس بالای 3

#### گروه های مداخله

روش A: ابتدا 1 تا 2 mg/kg کتامین وریدی به عنوان induction سپس در ادامه هرگاه درد بر اساس تغییرات چهره نمره ی بالای 3 داشت تزریق 1 تا 3 سی سی پروپوفول 10 % روش B: مخلوط پروپوفول و کتامین هر کدام 0.5 تا 1 mg/kg به عنوان induction سپس در ادامه هرگاه درد بر اساس تغییرات چهره نمره ی بالای 3 داشت تزریق 1 تا 3 سی سی از همین مخلوط

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201210049672N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بی بی منا رضوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0370 3371 76 98+

#### آدرس ایمیل

bibimonarazavi.hums@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دوزهای مختلف کتامین و پروپوفول به منظور ایجاد بی دردی و آرام بخشی جهت تعویض پانسمان بیماران سوختگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دوزهای مختلف کتامین و پروپوفول جهت تعویض پانسمان بیماران سوختگی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 65 سال سوختگی درجه 2 و 3 سطح سوختگی 10-70 درصد داشتن تعویض روزانه ی پانسمان قبل از انجام گرافت پوستی در اتاق عمل با ASA کلاس 1 تا 3 توانایی تکلم و درک زبان فارسی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر بیماری قلبی و تنفسی اختلالات کلیوی حساسیت به داروهای بیهوشی، کتامین و پروپوفول سابقه ی بیماری روانپزشکی سابقه ی تشنج کلاس ASA بالای 3

## سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 120 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 120 کارت حاوی نام دو گروه به صورت A و B (هر گروه 60 کارت) داخل پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود و بر اساس کارت داخل پاکت آن بیمار به گروه A یا B تخصیص داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محلول های تزریقی از قبل توسط فردی که در مطالعه دخیل نیست آماده شده و فقط برچسب نشانگر گروه مطالعه را خواهند داشت، بدین ترتیب بیماران، محقق، فرد مراقبت کننده از بیمار و فرد ارزیابی کننده از داروی دریافتی اطلاع نخواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

دانشکده ی پزشکی بندرعباس، بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7916613885

#### تاریخ تایید

12-01-2021, 1399/10/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.496

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سوختگی درجه 2 و 3

#### کد ICD-10

Z48.00

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for change or removal of nonsurgical wound dressing

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای پروسیجر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای پروسیجر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آرام بخشی Ramsay

## 2

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای پروسیجر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بد/ متوسط/ خوب/ عالی

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت‌مندی جراح  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در انتهای پروسیجر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بد/ متوسط/ خوب/ عالی

## گروه‌های مداخله

### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا بیمار 1 تا 2 میلی گرم کتامین وریدی (ساخت شرکت MFR: Sterop بلژیک) به عنوان induction دریافت می‌کند (محتویات هر آمپول کتامین 500 میلی گرم در 10 سی سی است که هر 1 سی سی معادل 50 میلی گرم می‌باشد و هر یک سی سی با 4 سی سی آب مقطر رقیق می‌گردد). در ادامه ی پروسیجر هرگاه براساس ابزار تشخیصی درد برآیند تغییرات چهره بیمار بالاتر از نمره 3 درد داشت هر بار 1 تا 3 سی سی از پروپوفول 1% (محتویات هر آمپول پروپوفول 1% 200 میلی گرم در 20 سی سی) (ساخت شرکت DoNckood.phar کره) به صورت دوز های منقسم وریدی تزریق می‌گردد (مبنای محاسبه تزریق دوز های 100-30  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  می باشد که براساس زمان فواصل بین تزریقات و وزن بیمار محاسبه می شود).

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین با آب مقطر رقیق می‌گردد به گونه ای که هر 1 سی سی حاوی 10 mg کتامین باشد (محتویات هر آمپول کتامین 500 میلی گرم / 10 سی سی سی (هر 1 سی سی معادل 50 میلی گرم می باشد که هر 1 سی سی با 4 سی سی آب مقطر رقیق می‌گردد) سپس به نسبت مساوی کتامین و پروپوفول 1% (محتویات هر آمپول پروپوفول 1% 200 میلی گرم/20 سی سی را در یک سرنگ 10 سی سی مخلوط می‌کنیم به صورتی که هر 1 سی سی ازین مخلوط کتوفول 0.5% حاوی 5 میلی گرم کتامین و 5 میلی گرم پروپوفول باشد سپس ابتدا به میزان 1-0.5 mg/kg (براساس عنوان هر کدام از داروها) ازین مخلوط کتوفول به صورت وریدی به عنوان Induction تزریق می‌گردد و در طول پروسیجر هرگاه نمره درد بیش از 3 بود به میزان 0/1-0/5 mg/kg از همین مخلوط کتوفول در دوز های تکرار شونده به بیمار تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان پیامبر اعظم  
**نام کامل فرد مسوول**  
بی بی منا رضوی

### آدرس خیابان

بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی

### شهر

بندرعباس

### استان

هرمزگان

**کد پستی**  
9791991551  
**تلفن**  
7000 3334 76 98+  
**فکس**  
5003 3334 76 98+  
**ایمیل**  
shmh@hums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://shmh.hums.ac.ir](https://shmh.hums.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملابی

#### آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7919693116

#### تلفن

0393 3371 76 98+

#### ایمیل

teaghamolaei@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

[/https://resv.hums.ac.ir](https://resv.hums.ac.ir)

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### 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 بندرعباس

#### نام کامل فرد مسوول

بی بی منا رضوی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
بی بی منا رضوی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
9791991551  
**تلفن**  
5009 3334 76 98+  
**فکس**  
5009 3334 76 98+  
**ایمیل**  
bibimonarazavi.hums@gmail.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
9791991551  
**تلفن**  
5009 3334 76 98+  
**فکس**  
5009 3334 76 98+  
**ایمیل**  
bibimonarazavi.hums@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
**نام کامل فرد مسوول**  
بی بی منا رضوی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی  
**شهر**  
بندرعباس  
**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
979199155  
**تلفن**  
5009 3334 76 98+  
**فکس**  
5009 3334 76 98+  
**ایمیل**  
bibimonarazavi.hums@gmail.com