پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی دوزهای مختلف کتامین و پروپوفول به منظور ایجاد بی دردی و آرام بخشی جهت تعویض پانسمان 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 µ/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 پانسمان 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 هریک 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 پانسمان 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 پانسمان 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

گروه‌های 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: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-19, 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
+98 76 3371 0370
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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 120پاکت غیر شفاف تهیه شده و 120کارت 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 بُر 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.496

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
انتهای پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آرام بخشی Ramsay

2

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بد/ متوسط/ خوب/ عالی

3

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا بیمار 1 تا 2 میلی گرم کتامین وریدی (ساخت شرکت MFR:Sterop بلژیک) به عنوان induction دریافت می کند (محتویات هرآمپول کتامین 500 میلی گرم در 10 سی سی است که هر 1 سی سی معادل 50 میلی گرم می باشد و هر یک سی سی با 4 سی سی آب مقطر رقیق می گردد). 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 پروپوفول1% 200 میلی گرم در 20 سی سی (ساخت شرکت DoNcKood.phar کره) به صورت دوز های منقسم وریدی تزریق می گردد (مبنای محاسبه تزریق دوز های 30-100µ/kg/min می باشد که براساس زمان فواصل بین تزریقات و وزن بیمار مجاسبه می شود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین با آب مقطر رقیق می گردد به گونه ای که هر 1 سی سی حاوی 10mg کتامین باشد (محتویات هرآمپول کتامین 500 میلی گرم /10 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 هرآمپول پروپوفول1% 200 میلی گرم/20 سی سی را دریک سرنگ 10 سی سی مخلوط می کنیم 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 0.5-1 mg/kg (براساس عنوان هرکدام از داروها) ازین مخلوط کتوفول به صورت وریدی به عنوان Induction تزریق میگردد و در طول پروسیجر هرگاه نمره دردبیش از 3 بود به میزان 0/5-0/1 mg/kg از همین مخلوط کتوفول در دوز های تکرار شونده به بیمار تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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 آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
آدرس صفحه وب
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 76 3334 5009
فکس
+98 76 3334 5009
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