پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دوزهای متفاوت کتامین بر پیشگیری از سرفه به دنبال تزریق فنتانیل در زمان القای بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دوزهای متفاوت کتامین بر پیشگیری از سرفه به دنبال تزریق فنتانیل در زمان القای بیهوشی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 56 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده، 56 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. قبل از تزریق فنتانیل، به بیماران دوزهای مختلف کتامین و یا نرمال سالین می شود. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط سه سوکور برقرار باشد. سپس شدت سرفه و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین چهار گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی با استفاده از فنتانیل، در رده سن 65-18 سال، دارای انجمن متخصصین بیهوشی امریکا(ASA) یک یا دو و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری های زمینه ای، سابقه آلرژی به دارو های مورد مطالعه، مصرف سیگار، اعتیاد، داشتن عفونت های تنفسی فوقانی در عرض یک ماه اخیر، استفاده از داروهایی در طول دو هفته اخیر که باعث تداخل در مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه، کتامین با دوز 0.15 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه، کتامین با دوز 0.20 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی دریافت می کنند. گروه مداخله سوم : بیماران در این گروه، کتامین با دوز 0.25 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی دریافت می کنند. گروه کنترل : بیماران در این گروه، نرمال سالین با دوز 0.20 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سرفه؛ فشارخون؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن (SPO2)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N55**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای متفاوت کتامین بر پیشگیری از سرفه به دنبال تزریق فنتانیل در زمان القای بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دوزهای متفاوت کتامین بر پیشگیری از سرفه به دنبال تزریق فنتانیل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رده سن 65-18 سال کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی با استفاده از فنتانیل انجمن متخصصین بیهوشی امریکا(ASA) یک یا دو رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های زمینه ای (شامل نارسایی قلبی، تنفسی، کبد، کلیه، بیماری ایسکمی میوکارد، انفارکتوس میوکارد قلبی، فشار خون بالای 140/90 میلیمتر جیوه، تاکی کاردی(ضربان قلب بالای 100 در دقیقه)، افسردگی، آسم، سرفه مزمن) سابقه آلرژی به دارو های مورد مطالعه مصرف سیگار، اعتیاد، داشتن عفونت های تنفسی فوقانی در عرض یک ماه اخیر استفاده از داروهایی مانند مهارکنندگان آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین(ACEI)، ضد افسردگی ها(در طول دو هفته اخیر) و استرویید ها (در طول دو هفته اخیر) که باعث تداخل در مطالعه می شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 56 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 14 برگ حرف A و 14برگ حرف B، 14برگ حرف C و 14برگ حرف D نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از چهار گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف کتامین و نیز پلاسبو توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل‌کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A, B, C, D مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی(محقق) گذاشته می‌شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی با استفاده از فنتانیل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 دقیقه در طول القای بیهوشی از زمان تزریق دارو تا 10 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سرفه ناشی از فنتانیل (FIC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 دقیقه در طول القای بیهوشی از زمان تزریق دارو تا 10 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه در طول القای بیهوشی از زمان تزریق دارو تا 10 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه در طول القای بیهوشی از زمان تزریق دارو تا 10 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 دقیقه در طول القای بیهوشی از زمان تزریق دارو تا 10 دقیقه بعد از لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه، یک دقیقه قبل از تزریق فنتانیل، کتامین با دوز 0.15 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی در عرض 10 ثانیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه، یک دقیقه قبل از تزریق فنتانیل، کتامین با دوز 0.20 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی در عرض 10 ثانیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : بیماران در این گروه، یک دقیقه قبل از تزریق فنتانیل، کتامین با دوز 0.25 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی در عرض 10 ثانیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران در این گروه، یک دقیقه قبل از تزریق فنتانیل، نرمال سالین با دوز 0.20 میلی گرم/کیلوگرم بصورت وریدی در عرض 10 ثانیه دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

honarmand@med.mui.a.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
honarmand@med.mui.a.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسیم چشم آویز
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
Nasimchesm75@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