

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کتامین-دکسمتومیدین (کتودکس) با کتامین و کتوفول جهت بی دردی در پروسیجرهای بالغین در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر و اثربخشی کتودکس در سداتیون حین پروسیجر بالغین در مقایسه با کتامین و کتودکس تعیین تاثیرات همودینامیک و عوارض ناشی از تجویز کتامین، کتوفول و کتودکس در سداتیون حین پروسیجر بالغین تعیین میزان بی دردی و سداتیون مناسب پس از تجویز کتامین، کتوفول و کتودکس در سداتیون حین پروسیجر بالغین براساس شاخص آنالوگ شدت درد (VAS) و شاخص سداتیون رامسی (RASS)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور موازی فاز 3 روی 145 بیمار است. بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه 45 نفری تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه اثربخشی و عوارض جانبی کتودکس در مقایسه با کتامین و کتوفول در بیماران بالغ نیازمند سداتیون حین پروسیجر مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و کاشانی در شهر اصفهان بررسی می شود. داروها توسط محقق آماده شده و شماره گذاری می گردند. بیماران، محقق، مجری و آنالیزور از نحوه گروه بندی و روش درمانی بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پروسیجر با شدت درد در محدوده ASA 1-3؛ شاخص آنالوگ شدت درد بیشتر از 4 شرایط عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر و داروهای مسکن؛ مصرف مسکن در 24 ساعت اخیر؛ بیماری زمینه ای نظیر فشارخون بالا، بیماری کبدی و بیماری کلیوی؛ بارداری؛ ابتلا به مشکلات روانپزشکی نظیر سایکوز، ناتوانی شدید گفتاری یا شنیداری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کتامین رقیق شده در 20 سی سی نرمال سالین طی 4 دقیقه گروه مداخله 2: تزریق وریدی 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کتوفول رقیق شده در 20 سی سی نرمال سالین گروه مداخله 3: تزریق وریدی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کتامین و 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن دکسمتومیدین رقیق شده در 20 سی سی نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیمار براساس معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ؛ تغییرات همودینامیک؛ تغییرات میزان اشباع اکسیژن خون شریانی؛ عوارض تنفسی؛ بی قراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130108012072N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد اسماعیلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3482 3629 31 98+

آدرس ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین-دکسمتومیدین (کتودکس) با کتامین و کتوفول جهت بی دردی در پروسیجرهای بالغین در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کتودکس جهت بی دردی در پروسیجرهای بالغین
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پروسیجر با شدت درد در محدوده Anesthesiology Physical (ASA 1-3) (Status 1-3) شاخص آنالوگ شدت درد بیشتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر و داروهای مسکن مصرف مسکن در 24 ساعت اخیر بیماری زمینه ای نظیر فشارخون بالا، بیماری کبدی و بیماری کلیوی بارداری ابتلا به مشکلات روانپزشکی نظیر سایکوز ناتوانی شدید گفتاری یا شنیداری سابقه حساسیت به کتامین، کتوفول و کتودکس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی 3 رقمی (001,002,003,...) از پیش تعیین شده، ابتدا به صورت اتفاقی یک عدد انتخاب شده، سپس به صورت ستونی سایر اعداد بالا و پایین عدد انتخاب شده، به عنوان کد روش درمانی به هر بیمار اختصاص داده می شوند. پس از اتمام اعداد هر ستون، مجدداً مجری طرح به صورت اتفاقی روی یک عدد دست گذاشته و مطابق قبل اعداد بالا و پایین را برای هر بیمار انتخاب می کند. هر عدد 3 رقمی از 001 تا 105، نشانگر یک روش درمانی راندام است به نحوی که مجری طرح از داروی مورد استفاده اطلاع نباید (45) نفر در گروه درمانی "A" و 45 نفر در گروه درمانی "B" و 45 نفر در گروه درمانی "C" قرار می گیرند. اعداد انتخابی بایستی کمتر از حجم نمونه بوده و اعداد بزرگتر بایستی حذف گردند. این کار تا زمانی ادامه می یابد که به همه بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، یک عدد تصادفی اختصاص یابد. بیماران با استفاده از این روش، بدون اطلاع از پروتکل درمانی، در یک گروه درمانی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط محقق آماده شده و شماره گذاری می گردند (محقق تا پایان مطالعه اطلاعی از دسته بندی بیماران و نتایج یا عوارض هر گروه ندارد). بیماران براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و از روش درمانی بی اطلاع می باشد. مجری بدون اطلاع از داروی مورد استفاده، روش درمانی مشخص شده براساس راندامیزاسیون را در مورد بیمار استفاده کرده و نتایج و عوارض را ثبت می کند. آنالیزور مطالعه بدون اطلاع از گروه بیماران مورد مطالعه، آنالیز آماری را انجام داده و جهت تفسیر به محقق تحویل می دهد.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تاریخ تایید

2022-08-27, 1401/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی دردی در پروسیجرهای بالغین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار براساس معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 ساعت بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد مشاهده ای آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

میزان سداسیون براساس شاخص سداسیون رامسی (RASS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 ساعت بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص سداسیون رامسی (RASS)

متغیر پیامد ثانویه

1

2085 3620 31 98+
ایمیل
m_esmailian@med.mui.ac.ir

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 ساعت بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج؛ تعداد ضربان قلب؛ پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 30 دقیقه و 1 ساعت و 2 ساعت بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کتامین رقیق

شده در 20 سی‌سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 0.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کتوفول رقیق

شده در 20 سی‌سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن کتامین و 0.7

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن دکسمتومیدین رقیق شده در 20

سی‌سی نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جنرال الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد اسماعیلیان

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان جنرال الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد اسماعیلیان

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

2085 3620 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

2085 3620 31 98+

ایمیل

m_siavash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

3482 3629 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

3482 3629 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد اسماعیلیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175898595

تلفن

3482 3629 31 98+

ایمیل

m_esmailian@med.mui.ac.ir

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها با کدگذاری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

برای مطالعات مشابه داده‌ها به اعضا هیات علمی داده می‌شود

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پست الکترونیک به m_esmailian@med.mui.ac.ir

سایر توضیحات