

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی مقایسه ای تجویز دز کم کتامین با لیدوکائین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان لوله گذاری تراشه تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 17-07-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تجویز دز کم کتامین با لیدوکائین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان لوله گذاری تراشه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 90 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. به بیماران به ترتیب دوز کم کتامین، لیدوکائین و یا نرمال سالین داده 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 پارامترهای همودینامیک و عوارض بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال، طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) برابر با یک یا دو، کاندید جراحی های الکیتیو و اورژانسی تحت بیهوشی عمومی و رضایت جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی شدید، داشتن سابقه آریتمی و داشتن سابقه مصرف داروهای کاهنده فشار خون می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه ۰.۵ میلیگرم بر کیلوگرم کتامین دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه ۰.۵ میلیگرم بر کیلوگرم لیدوکائین دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در این گروه هیچ کدام از موارد کتامین یا لیدوکائین را دریافت نمی کنند (نیم سی سی نرمال سالین تجویز می گردد).

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن (SPO2)؛ عوارض همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N56

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 17-07-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۲, 2023-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تجویز دز کم کتامین با لیدوکائین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان لوله گذاری تراشه تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای تجویز دز کم کتامین با لیدوکائین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در زمان لوله گذاری تراش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) برابر با یک یا دو کاندید جراحی های الکتیو و اورژانسی تحت بیهوشی عمومی رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی شدید داشتن سابقه آریتمی داشتن سابقه مصرف داروهای کاهنده فشار خون

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۹۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ۹۰ نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی ۳۰ برگ حرف A و ۳۰ برگ حرف B و بر روی ۳۰ برگ حرف C 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 سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوز کم کتامین، لیدوکائین و نیز پلاسبو توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A, B, C مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

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

2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.721

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بیماران کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های پایه (قبل از القای بیهوشی، بیهوشی، قبل از خروج لوله تراشه) و دقایق ۱ و ۳ و ۵ و ۱۰ بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

۲

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های پایه (قبل از القای بیهوشی، بیهوشی، قبل از خروج لوله تراشه) و دقایق ۱ و ۳ و ۵ و ۱۰ بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه ۰.۵ میلیگرم بر کیلوگرم کتامین دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

۲

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه 0.5 میلیگرم بر کیلوگرم
لیدوکائین دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه هیچ کدام از موارد کتامین یا
لیدوکائین را دریافت نمی کند (نیم سی سی نرمال سالیین تجویز می
گردد).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.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

8597 3668 31 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، اصفهان، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، اصفهان، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

elhamsaberi880@yahoo.com

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام صابری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا اصفهان، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد