

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای اثر بخشی دو ترکیب کتامین + پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در آرامبخشی و بی دردی برای جاناندازی درفتگی های قدامی شانه در اورژانس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی دو ترکیب کتامین + پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در آرامبخشی و بی دردی برای جاناندازی درفتگی های قدامی شانه در اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی کتوفول و اتوفن، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 46 بیمار بیمارستان به طور تصادفی وارد یکی از دو گروه کتوفول یا اتوفن خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش block randomization.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارستان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید باهنر کرمان انجام می گیرد. بیمارستان به طور تصادفی وارد یکی از دو گروه کتوفول یا اتوفن خواهند شد. بر اساس پروتکل PSAS، کتوفول با دوز 0.75 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی بولوس کتامین و پروپوفول، اتوفن با دوز 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی بولوس اتومیدیت و 0.15 میکروگرم برای هر کیلوگرم به صورت وریدی فنتانیل به عنوان دوز شروع داده می شود. دوز تکرار شونده به مقدار 0.375 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین و پروپوفول هر 3 دقیقه و 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم اتومیدیت هر 2 دقیقه تا زمانی که آرام بخشی به حد مناسب برسد، داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بالغین بین 18 تا 50 سال با در رفتگی قدامی شانه شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به هر کدام از داروها، بیماری زمینه ای قلبی عروقی، بیماری های ریوی و بیماری های سیستم عصبی و شرح حال سوء مصرف مواد مخدر و یا محرک در حال حاضر و یا در یک ماه اخیر، شکستگی همراه، علائم نورو وسکولار، عدم رضایت بیمار و بیماری های همراه

گروه های مداخله

بر اساس پروتکل PSAS، بولوس کتامین و پروپوفول برای گروه کتوفول، بولوس اتومیدیت و فنتانیل برای گروه اتوفن به عنوان آرام بخشی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز درد؛ تعداد تلاش ها برای جا اندازی؛ مدت زمان ماندگاری در اورژانس؛ عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220824055790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجتبی حبیبی خراسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3126 3244 34 98+

آدرس ایمیل

mojista.1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دررفتگی قدامی شانه

کد ICD-10

S43.0

توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of shoulder joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد: استفاده از numerical rating scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جاندازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار: امتیاز از 1 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تلاش‌ها برای جاندازی تا زمانی که جاندازی موفقیت‌آمیز شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه تا زمانی که جاندازی موفقیت‌آمیز شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ماندگاری در اورژانس: مدت زمان بین بستری شدن بیمار در اورژانس تا ترخیص

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر بخشی دو ترکیب کتامین + پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در آرامبخشی و بی‌دردی برای جاندازی درفتگی‌های قدامی شانه در اورژانس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کتامین + پروپوفول (کتوفول) و اتومیدیت + فنتانیل (اتوفن) در جاندازی دررفتگی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین بین 18 تا 50 سال در رفتگی قدامی شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای (کتامین، پروپوفول، اتومیدیت، فنتانیل)، بیماری زمینه‌ای قلبی عروقی، بیماری‌های ریوی بیماری‌های سیستم عصبی (مرکزی یا محیطی)، شرح حال سوء مصرف مواد مخدر و یا محرک در حال حاضر و یا در یک ماه اخیر شکستگی همراه علائم نورو و سکولار عدم رضایت بیمار بیماری‌های همراه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش block randomization و در بلوک‌های 5 نفره انجام می‌شود. به این صورت که به صورت کورکورانه برای هر جایگاه یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب می‌شود و دو رقم سمت راست آن در صورتی که بین 1 تا 46 قرار بگیرد به آن جایگاه تعلق خواهد گرفت. هر کدام از بلوک‌های 5 نفره به یک گروه (کتوفول یا اتوفن) تعلق می‌گیرد. بلوک‌های فرد به گروه کتوفول و بلوک‌های زوج به گروه اتوفن تعلق می‌گیرد. جایگاه‌های بلوک‌ها شماره‌گذاری می‌شود (1 تا 46). به طور مثال اولین موردی که تصادفاً به گروه کتوفول تعلق می‌گیرد وارد جایگاه شماره یک بلوک اول (بلوک مربوط به کتوفول) می‌شود و این روند به ترتیب تا پر شدن جایگاه‌ها انجام می‌شود و تعداد نمونه‌ها در دو گروه برابر خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای کتامین و فنتانیل بی‌رنگ هستند و تفاوتی در رنگ ندارند و بیمار نمی‌داند کدام ترکیب به او تزریق می‌شود. پروپوفول شیری رنگ است. اتومیدیت به دو شکل شیری رنگ و بی‌رنگ موجود است. برای مطالعه از اتومیدیت شیری رنگ استفاده می‌شود تا با پروپوفول مشابه باشد. بنابراین در هر کدام از گروه‌های مطالعه یک ترکیب بی‌رنگ + یک ترکیب شیری رنگ استفاده می‌شود و بیمار از نوع دارو بی‌اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی: برادیکاردی، دپرفشن تنفسی، هایپوتنشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرم عوارض دارویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس پروتکل PSAs، کتوفول با دوز 0.75 mg/kg IV بولوس کتامین و پروپوفول، به عنوان دوز شروع داده می‌شود. دوز تکرار شونده به مقدار 0.375 mg/kg کتامین و پروپوفول هر 3 دقیقه تا زمانی که آرام بخشی به حد مناسب برسد، داده می‌شود. هدف سدیپشن در این مطالعه رسیدن بیمار به سطح سدیپشن متوسط (moderate sedation) است. بیمار به ظاهر بی‌هوش است ولی با تحریک پوستی واکنش نشان می‌دهد. بعد از رسیدن بیمار به سطح مناسب سدیپشن، جا اندازی توسط اتند طب اورژانس با استفاده از مانور لیدل مایر انجام می‌شود. و در صورت عدم موفقیت یکبار دیگر همین مانور تکرار می‌شود و اگر باز هم موفقیت آمیز نبود مانور بعدی تراکشن است. بعد از جا اندازی موفق، امتیاز درد، تعداد تلاش‌ها برای جا اندازی و زمان ماندگاری در اورژانس سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس پروتکل PSAs، اتوفن با دوز 0.15 mg/kg IV بولوس اتومیدیت و 0.15 µg/kg فنتانیل به عنوان دوز شروع داده می‌شود. دوز تکرار شونده به مقدار 0.1 mg/kg اتومیدیت هر 2 دقیقه تا زمانی که آرام بخشی به حد مناسب برسد، داده می‌شود. هدف سدیپشن در این مطالعه رسیدن بیمار به سطح سدیپشن متوسط (moderate sedation) است. بیمار به ظاهر بی‌هوش است ولی با تحریک پوستی واکنش نشان می‌دهد. بعد از رسیدن بیمار به سطح مناسب سدیپشن، جا اندازی توسط اتند طب اورژانس با استفاده از مانور لیدل مایر انجام می‌شود. و در صورت عدم موفقیت یکبار دیگر همین مانور تکرار می‌شود و اگر باز هم موفقیت آمیز نبود مانور بعدی تراکشن است. بعد از جا اندازی موفق، امتیاز درد، تعداد تلاش‌ها برای جا اندازی و زمان ماندگاری در اورژانس سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
معصومه ناظمی رفیع
آدرس خیابان

خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

mojista.1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پورافشار

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی حبیبی خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (اینترن)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mojista.1375@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
متغیرهای اندازه گیری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یکسال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد در مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای هر استفاده ای مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید مجتبی حبیبی خراسانی mojista.1375@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس و اطلاع از هویت فرد اطلاعات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

سید مجتبی حبیبی خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (اینترن)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mojista.1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه ناظمی رفیع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
m_nazemi_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول