

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر کتامین وریدی قبل عمل در کاهش درد پس از عمل در شکستگی های اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کنترل درد و عوارض ناشی از آن و کاهش مصرف داروهای ضد درد مخدری بعد از عمل

طراحی

در این مطالعه 88 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مورد و شاهد اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تمام بیمارانی که در بیمارستان شهید بهشتی بابل تحت جراحی ارتوپدی قرار می گیرند، وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 20 تا 60 سال، شکستگی اندام تحتانی، داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه، می باشند و معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیمار با سابقه اختلال سایکوز و اختلالات شناختی، بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر، زنان باردار. می باشند.

گروه های مداخله

گروه مورد 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم (کتامین) نیم ساعت قبل از القای بیهوشی به صورت تزریق داخل وریدی دریافت می کنند و گروه شاهد انفوزیون وریدی نرمال سالین، به عنوان پلاسبو به مقدار حجمی برابر با کتامین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد- تهوع - استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221029056333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۱، 02-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۱، 02-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۱، 2022-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی توسلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

m.tavasoli@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۵، 2022-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۵، 2022-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین وریدی قبل عمل در کاهش درد پس از عمل در

شکستگی های اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین وریدی قبل عمل در کاهش درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال شکستگی اندام تحتانی

داشتن رضایت جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با سابقه اختلال سایکوز و اختلالات شناختی بیماران با سابقه

اعتیاد به مواد مخدر زنان باردار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

توصیف کد ICD-10
Lower limb fracture

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های جایگشتی randomization block
Permuted انجام می‌شود. سایر بلوک‌ها 4 در نظر گرفته می‌شود.
در هر بلوک نسبت داروی کتامین و پلاسبو برابر می‌باشد. (1:1) ایجاد
ترتیب تصادفی در هر بلوک توسط متخصص آمار انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تزریق دارو توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد شد. بیماران و فرد
ارزیابی کننده (رزیدنت ارتوپدی) از عنوان متن نوع دارو مطلع نیستند.

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

17-10-2022, 1401/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.106

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 بازه ریکاوری، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS و ثبت بیشترین میزان به عنوان معیار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معیار N&V

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معیار N&V

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 0.3 میلی‌گرم بر کیلوگرم (کتامین) نیم ساعت قبل از
القای بیهوشی به صورت تزریق داخل وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انفوزیون وریدی نرمال سالین، به عنوان پلاسبو به مقدار
حجمی برابر با کتامین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسؤول

1

شرح

شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

T12

دکتر مهدی توسلی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

m.tavasoli@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثم محمودی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

mamodi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی توسلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Mehdi.tavasolii@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی توسلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Mehdi.tavasolii@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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