

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه دکسمتومیدین و کتامین در بلوک صفحه سراتوس آنتریور در کنترل درد بیماران بعد از عمل جراحی توراکوتومی؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش طول مدت بستری و هزینه درمان در ICU

طراحی

تخصیص بیماران به دو گروه 37 نفره به روش تصادفی ساده و از طریق پاکت های در بسته انجام خواهد گرفت. آن ها به طور تصادفی در یکی از دو گروه کتامین - رویوآکابین (RK) و دکسمتومیدین - رویوآکابین (RD) قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ کد اخلاق مطالعه و ثبت مطالعه به صورت RCT، کلینیک بیمارستان مرجع کننده به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز که عمل جراحی توراکوتومی می شوند از لحاظ شرایط ورود و خروج به مطالعه ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وضعیت فیزیکی با ASA کلاس ۱ و ۲ معیار ورود: سن ۱۸ الی ۶۰ سال معیار عدم ورود: عدم رضایت به حضور در مطالعه عفونت محل تزریق معیار عدم ورود: آلرژی به داروی بی حسی معیار عدم ورود: BMI بالاتر از ۴۰ معیار عدم ورود: سابقه سوء مصرف مواد یا الکل بارداری یا شیردهی معیار عدم ورود: سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد معیار عدم ورود: سابقه HF و اختلالات هدایتی قلب (بجز بلوک درجه ۱) و AF معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری های هیپوتانال معیار عدم ورود: سابقه بیماری های نوروسایکولوژیک

گروه های مداخله

کتامین- رویوآکابین دکس مدتومیدین- رویوآکابین

متغیرهای پیامد اصلی

درد بیمار با استفاده از شاخص کلامی درد ; Verbal Analog Scale (VAS) که یک معیار سببکتیو برای ارزیابی درد در بیماران است و استفاده گسترده ای در مطالعات پزشکی دارد، انجام می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا باغبانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 0168

آدرس ایمیل

baghbanian-r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و کتامین در بلوک صفحه سراتوس آنتریور در کنترل درد بیماران بعد از عمل جراحی توراکوتومی؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین و کتامین در بلوک صفحه سراتوس آنتریور در کنترل درد بعد از عمل توراکوتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043295N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 03-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 03-01-2023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد بیماران بعد از عمل جراحی توراکوتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص کلامی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این معیار به صورت یک خط ممتد رتبه بندی شده است که از 0-10 به فواصل مساوی قبل از اینترنشن ، یک ساعت، شش ساعت ، دوازده ساعت ، بیست و چهار ساعت و چهل و هشت ساعت بعد تقسیم شده و بیمار با استفاده از آن به درد خود نمره می دهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس نمره دهی خود بیمار به شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینترنشن ، یک ساعت، شش ساعت ، دوازده ساعت ، بیست و چهار ساعت و چهل و هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس اندازه گیری با پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

براساس اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

براساس اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این اطلاعات شامل دمای بدن ، فشار خون ، ضربان قلب ، تعداد تنفس و همچنین میزان اشباع خون از اکسیژن و میزان CO2 انتهای بازدمی می باشد. درد بیمار با استفاده از شاخص کلامی درد (Verbal VAS) (Analog Scale) ؛ که یک معیار ساینترنیکو برای ارزیابی درد در بیماران است و استفاده گسترده ای در مطالعات پزشکی دارد ، انجام می شود

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت فیزیکی با ASA کلاس ۱ و ۲ سن ۱۸ الی ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به حضور در مطالعه عفونت محل تزریق آلرژی به داروی بی حس BMI بالاتر از ۴۰ سابقه سوء مصرف مواد یا الکل بارداری یا شیردهی سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد سابقه HF و اختلالات هدایتی قلب (بجز بلوک درجه ۱) و AF ابتلا به بیماری های هیپاتورنال سابقه بیماری های نوروسایکولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

عملهای توراکوتومی قاعدتا در طی چندماه نمونه گیری انجام میشوند و ۷۴ بیمار مورد نیاز در یک زمان تحت چنین عملی در بیمارستان بطور همزمان قرار خواهند گرفت. ۷۴ پاکت مهر و موم به همراه کارتهای داخل آن که شامل ۳۷ عدد کارت شماره ۱ و ۳۷ عدد کارت شماره ۲ تهیه میشوند و هر بیمار بطور تصادفی انتخاب گروه میشود که در کدام گروه مورد مطالعه قرار میگیرند. شرح گروه ها : ۱- تجویز رویی واکابین و دکسمتومیدین ۲- تجویز رویی واکابین و کتامین

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان گلستان

آدرس خیابان

ایران ، اهواز، کوی گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2022-11-01, 1401/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.117

براساس اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت جراحی در انتهای جراحی ثبت شده و به چک لیست مربوط به بیمار انتقال می یابد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا بیمار در پوزیشن سوپاین یا لترال دکبیتوس قرار گرفته و از یک ترنسدیوسر خطی یا فرانکس بالا به صورت سائیتال یا ترنسورس روی خط میداگزیلاری استفاده می شود. ترنسدیوسر به آرامی به سمت خلف بدن هدایت شده تا فضای بین دو عضله لاتیسموس دورسی و سراتوس انتریور و دنده ها و پلور ظاهر شود. پس از انجام پرپ و درپ از سوزن (۲۲ gage مدل J-۶۰۲ Dr. ساخت شرکت Dr. Japan) به روش (in-plane یا out of plane) استفاده می گردد. پس از آسپیراسیون نیمی از محلول سطحی به عضله سراتوس انتریور در عمق عضله لاتیسموس دورسی و باقیمانده (نصف دیگر) در عمق عضله سراتوس انتریور تزریق می شود و پس از خروج سوزن تحت پانسمان فشاری و آیس پک قرار می گیرد. گروه اول شامل تزریق کتامین $0.4/5mg/kg$ و $0.4/cc/kg$ رویی و اکائین 0.25 درصد در گروه دوم علاوه بر $0.4/cc/kg$ رویی و اکائین 0.25 درصد، 0.5 ماکروگرم/کیلوگرم دکسمتومدین اضافه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم دکس مدتومیدین 0.5 ماکروگرم/کیلوگرم و $0.4/cc/kg$ رویی و اکائین 0.25 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رشیدی

آدرس خیابان

خیابان 24 متری، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8655 616 916 98+

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

محبوبه رشیدی

آدرس خیابان

اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8655 616 916 98+

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24 متری،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

8655 616 916 98+

ایمیل

rashidi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

مرکز تحقیقات درد و بیهوشی

کد بودجه

PAIN-0115

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه رشیدی
موقعیت شغلی
 استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24متری،
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673166
تلفن
 0612222922
ایمیل
 rashidi-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

محبوبه رشیدی
موقعیت شغلی
 استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24متری،
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673166
تلفن
 0612222922
ایمیل
 rashidi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 محبوبه رشیدی
موقعیت شغلی
 استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 اهواز، اتوبان ساحلی شرقی، خیابان 24متری،
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6193673166
تلفن
 0612222922
ایمیل