

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر داروی کتامین و پتدین بر کنترل درد بعد جراحی در بیماران کاندید جراحی های ارتوپدی اندام های فوقانی و تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر داروی کتامین و پتدین بر کنترل درد بعد از جراحی های ارتوپدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از فانکشن ralloc نرم افزار stata استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب افراد مورد مطالعه از بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام، با رویکرد تصادفی بلوکی، بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. در پایان میزان درد با در نظر گرفتن کورسازی سنجش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی با بیهوشی عمومی و کلاس I و II در طبقه بندی ASA محدوده ی سنی 18 تا 60 سال عدم سابقه ی اعتیاد به اپیوئیدها عدم وجود بیماری های زمینه ای مانند: نارسایی کبدی و کلیوی، وجود سابقه ی تشنج، حاملگی و شیردهی، وجود ICP (intracranial pressure) بالا و آب سیاه (Glaucoma)، تیروتوکسیکوز، پرفشاری خون، دیابت، بیماری های قلبی و سابقه ی بیماری تنفسی عدم سابقه ی حساسیت دارویی به پتدین یا کتامین معیارهای خروج: اعتیاد به اپیوئیدها وجود بیماری های زمینه ای مانند: نارسایی کبدی و کلیوی، وجود سابقه ی تشنج، حاملگی و شیردهی، وجود ICP (intracranial pressure) بالا و آب سیاه (Glaucoma)، تیروتوکسیکوز، پرفشاری خون، دیابت، بیماری های قلبی و سابقه ی بیماری تنفسی سابقه اختلالاتی از جمله عقب ماندگی ذهنی یا بیماری سایکولوژیک حساسیت دارویی به پتدین یا کتامین مصرف مزمن داروهای مسکن

گروه های مداخله

گروه مداخله کتامین خواهد بود. بیمارانی که در گروه کتامین قرار خواهند گرفت 30 دقیقه پس از القای بیهوشی کتامین با دوز 0/3mg/kg دریافت خواهند کرد گروه کنترل پتدین خواهد بود. بیمارانی که در گروه پتدین خواهند بود در طول بیهوشی داروی دیگری دریافت نخواهند کرد. پس از اتمام جراحی و مناسب بودن شرایط اکستوباسیون لوله تراشه ی بیماران خارج میگردد و پس از کسب هوشیاری این دارو را با دوز یکسان 1mg/kg به صورت آهسته و وریدی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230228057570N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد آزادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

4725 3323 84 98+

آدرس ایمیل

azadi_eyvan_2012@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی کتامین و پتدین بر کنترل درد بعد جراحی در بیماران کاندید جراحی های ارتوپدی اندام های فوقانی و تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی کتامین و پتدین بر کنترل درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی با بیهوشی عمومی و کلاس I و II در طبقه بندی محدوده ی سنی 18 تا 60 سال عدم سابقه ی اعتیاد به اپیوئیدها عدم وجود بیماری های زمینه ای مانند: نارسایی کبدی و کلیوی، وجود سابقه ی تشنج، حاملگی و شیردهی، وجود ICP (intracranial pressure) بالا و آب سیاه (Glaucoma)، تیروتوکسیکوز، پرفشاری خون، دیابت، بیماری های قلبی و سابقه ی بیماری تنفسی عدم سابقه اختلالاتی از جمله عقب ماندگی ذهنی یا بیماری سایکولوژیک عدم سابقه ی حساسیت دارویی به پتدین یا کتامین عدم سابقه ی مصرف مزمن داروهای مسکن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به اپیوئیدها وجود بیماری های زمینه ای مانند: نارسایی کبدی و کلیوی، وجود سابقه ی تشنج، حاملگی و شیردهی، وجود ICP (intracranial pressure) بالا و آب سیاه (Glaucoma)، تیروتوکسیکوز، پرفشاری خون، دیابت، بیماری های قلبی و سابقه ی بیماری تنفسی سابقه اختلالاتی از جمله عقب ماندگی ذهنی یا بیماری سایکولوژیک حساسیت دارویی به پتدین یا کتامین صرف مزمن داروهای مسکن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی افراد، از روش balance block randomization استفاده خواهد شد. بدین ترتیب در ابتدا 6 بلوک با 4 جایگشت به ترتیب زیر ایجاد خواهد شد $1=KPKP$ $2=KKPP$ $3=KPKP$ $4=PKPK$ که در آن P نماینده گروه پتدین و K نماینده گروه کتامین است. سپس براساس اعداد جدول تصادفی یک عدد به صورت رندوم انتخاب خواهد شد و براساس آخرین رقم سمت راست، یکی از گروه ها برای تعیین توالی رندومیزشن استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است اگر در هنگام انتخاب عدد تصادفی، عدد سمت راست صفر و یا 7 تا 9 باشد، آن عدد در نظر گرفته نمیشود و یک عدد تصادفی دوباره انتخاب خواهد شد. این کار تا وقتی که تمام 80 نفر به دو گروه تخصیص داده شود ادامه پیدا خواهد کرد. لازم به ذکر است که این روش از unbalance بودن دوگروه و نیز شناسایی توالی رندومیزشن جلوگیری خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی بدین ترتیب عمل خواهد شد که به هر دارو یک کد اختصاص داده خواهد شد که این کد فقط توسط محقق اصلی قابل شناسایی است و نه بیمار و نه کسی که در حال جمع اوری اطلاعات است، از اینکه بیمار چه دارویی را گرفته است بی خواهد بود. بدین منظور جلد و ظاهر ویال های دارو یکسان تهیه خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2023-06-18, 1402/03/28

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی در اندام های فوقانی

کد ICD-10

T10

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper limb, level unspecified

2

شرح

شکستگی در اندام های تحتانی

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد براساس ابزار مقیاس درد عینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

خروج از ریکاوری، 6 و 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار مقیاس درد عینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در گروه کنامین قرار خواهند گرفت 30 دقیقه پس از القای بیهوشی کنامین با دوز 0/3mg/kg دریافت خواهند کرد بدین منظور در ابتدا بیماران قبل از عمل جراحی تحت مانیتورینگ استاندارد (پالس اکسیمتری، ضربان قلب، فشارخون و اکوکاردیو گرافی) قرار خواهند گرفت و علائم حیاتی بیماران در 15 دقیقه اول هر 5 دقیقه یک بار و پس از آن هر 15 دقیقه مورد ارزیابی و ثبت قرار خواهند گرفت. القای بیهوشی در همه ی بیماران این گروه بدین ترتیب است که با 2mg/kg پروپوفول و 2ug/kg فنتانیل و 0/5mg/kg اتراکوریوم بیهوش خواهند شد و بیماران تحت لوله گذاری تراشه قرار خواهند گرفت. بیهوشی با مخلوط گاز اکسیژن و نیتروس اکساید با نسبت مساوی و ایزوفلوران معادل MAC و تزریق مداوم آترا کوریوم با دوز 0/2mg/kg ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در گروه پتدین قرار خواهند گرفت پس از اتمام جراحی و مناسب بودن شرایط اکستوباسیون لوله تراشه ی بیماران خارج میگردد (زمان اکستوباسیون از هنگام بستن گازهای بیهوشی و تا بیداری کامل بیماران و باز کردن چشم ها خواهد بود) و پس از کسب هوشیاری این دارو را با دوز 1mg/kg به صورت آهسته و وریدی دریافت خواهند کرد سپس بیماران به ریکاوری انتقال داده شده و مجدداً تحت مانیتورینگ استاندارد قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حامد ازادی

آدرس خیابان

ایلام- خیابان حیدری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

4500 3333 84 98+

فکس

4500 3333 84 98+

ایمیل

azadi_eyvan_2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://emamhospital.medilam.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر سبحان غفوریان

آدرس خیابان

ایلام- دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931851147

تلفن

4060 3333 84 98+

فکس

4060 3333 84 98+

ایمیل

azadi_eyvan_2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

حامد ازادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایلام، خ حیدری

شهر

ایلام

استان

ایلام

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
حامد آزادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
4060 3333 84 98+
فکس
4060 3333 84 98+
ایمیل
azadi_eyvan_2012@yahoo.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
6931975397
تلفن
4500 3333 84 98+
فکس
4500 3333 84 98+
ایمیل
azadi_eyvan_2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
رضا پاکزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
فکس
7134 3222 84 98+
ایمیل
rezapakzad2010@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس