

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی کتامین وریدی حین عمل و فنتانیل در کنترل درد حاد پس از عمل جراحی ترمیم فتق کشاله ران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی کتامین وریدی حین عمل و فنتانیل در کنترل درد حاد
پس از عمل جراحی ترمیم فتق کشاله ران

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور فاز 2-1، با طرح گروهی
موازی، بر روی 60 بیمار که با تخصیص تصادفی نرم افزار به دو گروه
کتامین و فنتانیل (کنترل) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه انجام
خواهد شد. شرکت کنندگان پس از ورود به مطالعه به صورت به طور
تصادفی به یکی از دو گروه کتامین و فنتانیل (کنترل) با 30 شرکت
کننده در هر گروه وارد خواهند شد. بیماران و پرستاری که در حین عمل
از آنها مراقبت خواهند کرد کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بزرگسالان 30 تا 60 ساله با فتق کشاله
ران، عدم وجود کنترا اندیکاسیون های مصرف کتامین و مواد مخدر،
بیماران با وضعیت جسمانی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس I، II،
معیار های عدم ورود به مطالعه: سابقه واکنش های آلرژیک به داروهای
مورد مطالعه، سابقه بیماریهای زمینه ای (دیابت، زخم معده،
گاستریت، بیماری عروق کرونر، نارسایی کلیه)، هر گونه اختلال
روانپزشکی شناخته شده، بیماران با فتق محبوس، بیماران مبتلا به
عفونت شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه کتامین، القای بیهوشی با 1 تا 4 mg/kg کتامین
وریدی انجام شده و سپس در فاز نگهداری بیهوشی، پرفیوژن داخل
وریدی کتامین با سرعت 2 تا 10 µg/kg/min تجویز خواهد شد. روه
کنترل: در گروه فنتانیل، القای بیهوشی با 1-2 µg/kg فنتانیل به عنوان
داروی روتین بیهوشی انجام شده و سپس در فاز نگهداری بیهوشی،
انفوزیون مداوم فنتانیل با سرعت 1 تا 2 µg/kg/hr تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد بعد از عمل در دقایق 60 و 90 و 24 ساعت بعد از
جراحی با مقیاس نمره دهی عددی (NRS) از 0 تا 10

آخرین بروز رسانی: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر نصیری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

nasiriali7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کتامین وریدی حین عمل و فنتانیل در کنترل درد حاد
پس از عمل جراحی ترمیم فتق کشاله ران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین و فنتانیل در کنترل درد حاد پس از عمل
جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056613N5

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان 30 تا 60 ساله با فتق کشاله ران عدم وجود کتترا اندیکاسیون های مصرف کتامین و مواد مخدر بیماران با وضعیت جسمانی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کلاس I, II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش های آلرژیک به داروهای مورد مطالعه سابقه بیماریهای زمینه ای (دیابت، زخم معده، گاستریت، بیماری عروق کرونر، نارسایی کلیه) هر گونه اختلال روانپزشکی شناخته شده بیماران با فتق محبوس بیماران مبتلا به عفونت شدید

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه کتامین و فنتانیل (کنترل) قرار می گیرند. به این صورت که به تعداد حجم نمونه تعیین شده شماره هایی به بیماران داده شده و سپس نرم افزار بیماران را بر اساس شماره های داده شده به دو گروه کتامین و فنتانیل (کنترل) تخصیص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از معرفی مطالعه به بیماران و شرح فواید و مضرات مداخله احتمالی، رضایت کتبی از بیماران گرفته می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران و پرستارانی که در طول کارآزمایی از بیماران مراقبت می کنند نسبت به گروه مداخله و کنترل نابینا می شوند، به اینصورت که هیچ یک از پرستاران و بیماران نمی دانند که بیماران بوسیله کدام داروی کتامین یا فنتانیل تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته اند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی

استان آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1402.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق کشاله ران

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 60 و 90 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاس نمره دهی عددی (NRS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مواد افیونی ضد درد بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه کتامین، الفای بیهوشی با 1 تا 4 mg/kg کتامین وریدی انجام شده و سپس در فاز نگهداری بیهوشی، پرفیوژن داخل وریدی کتامین با سرعت 2 تا 10 µg/kg/min تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه فنتانیل، القای بیهوشی با 2-1 $\mu\text{g/kg}$ فنتانیل به عنوان داروی روتین بیهوشی انجام شده و سپس در فاز نگهداری بیهوشی، انفوزیون مداوم فنتانیل با سرعت 1 تا 2 $\mu\text{g/kg/hr}$ تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

آدرس خیابان

ارومیه- خیابان ارشاد- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

Nasiriali7@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://umsu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان غربی، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57146154637

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

sabergholizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://umsu.ac.ir>

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه- خیابان ارشاد- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

Nasiriali7@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://umsu.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مدرس- خیابان ارشاد- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

(ره)

شهر

ارومیه

استان

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
Nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://umsu.ac.ir>

آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
Nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://umsu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس- خیابان ارشاد- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
(ره)
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست