پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پیشگیرانه انفوزیون لیدوکایین و انفوزیون کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی به روش بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پیشگیرانه لیدوکایین و کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 180بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده، 180 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. بیماران در انتهای جراحیتحت تزریق انفوزیون لیدوکائین یا کتامین و یا پلاسبو قرار می گیرند. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس میزان خونریزی، پارامترهای همودینامیک و عوارض بعد از جراحی ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی الکتیو به روش بیهوشی عمومی، سن 18-65 سال، داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل اعتیاد به فرآورده های اوپیوئیدی، داشتن بیماری زمینه ای (هایپرتنشن و دیابت غیر کنترل یا هر گونه اختلال نورولوژیک) که منجر به اختلال در حس و یا حرکت اندام تحت عمل شده باشد و حساسیت به لیدوکائین و یا کتامین می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه، در انتهای عمل تحت تزریق انفوزیون لیدوکائین با دوز پایین (1میلی گرم بر کیلو گرم بر ساعت) قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه، در انتهای عمل تحت تزریق انفوزیون کتامین وریدی با دوز (0.25میلیگرم به ازای هر کیلوگرم از بدن) قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران در این گروه، تحت تزریق انفوزیون نرمال سالین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن (SPO2)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N68**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه انفوزیون لیدوکایین و انفوزیون کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی به روش بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکایین و انفوزیون کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی الکتیو به روش بیهوشی عمومی سن 18-65 سال داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به فرآورده های اوپیوئیدی داشتن بیماری زمینه ای (هایپرتنشن و دیابت غیر کنترل یا هر گونه اختلال نورولوژیک) که منجر به اختلال در حس و یا حرکت اندام تحت عمل شده باشد حساسیت به لیدوکائین و یا کتامین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 180 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 60 برگ به ترتیب حروف A، B و C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دو داروی لیدوکایین و کتامین و نیز پلاسبو توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه در سرنگ های مشابه آماده و با برچسب A, B, C, D مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی(محقق) گذاشته می‌شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ساعت بعدی هر ۱ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ساعت بعدی هر ۱ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ساعت بعدی هر ۱ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ساعت بعدی هر ۱ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه، در انتهای عمل تحت تزریق انفوزیون لیدوکائین با دوز پایین (1میلی گرم بر کیلو گرم بر ساعت) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه، در انتهای عمل تحت تزریق انفوزیون کتامین وریدی با دوز (0.25میلیگرم به ازای هر کیلوگرم از بدن) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه، تحت تزریق انفوزیون نرمال سالین قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی
آدرس خیابان
بلوار صفه، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حقوقی اصفهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alireza.hoghooghy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مهدی زاده
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
marmi.mhd۱۳۷۶@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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