

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بی دردی ناشی از کتورولاک با کتامین در بیماران جراحی فیوژن کمری استفاده کننده از پمپ درد PCA

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بی دردی ناشی از کتورولاک با کتامین در بیماران فیوژن کمری که بعد از عمل از پمپ درد PCA استفاده می کنند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از سامانه آنلاین <https://www.sealedenvelope.com> استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان آموزشی-درمانی امام خمینی ساری در استان مازندران اجرا خواهد شد، 120 بیمار کاندید جراحی فیوژن کمری که پس از عمل از پمپ درد PCA استفاده می کنند شرکت خواهند کرد. پمپ ها با اعداد 1 و 2 و 3 مشخص خواهند شد و از نظر حجم و شکل ظاهری شبیه هم خواهند بود که فقط پرستار همکار طرح از آن مطلع خواهد بود و سایر پرسنل و متخصص بیهوشی از سه گروه مورد مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار کاندید جراحی فیوژن کمری که پس از عمل از پمپ درد PCA استفاده می کنند در شرایط ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، انجام جراحی فیوژن کمری در طی پژوهش، داشتن سن 20 تا 75 سال شرایط خروج: سابقه جراحی قبلی ستون فقرات، حساسیت شناخته شده به کتامین یا کتورولاک

گروه های مداخله

ویال کتامین: کتامین که در این مطالعه در گروه A استفاده می شود که هر میلی لیتر از آن حاوی 50 میلی گرم کتامین (500mg/10ml) می باشد و توسط شرکت STEROP-Belgium و در آلمان تولید می شود. ویال کتورولاک: کتورولاک که در این مطالعه در گروه B استفاده می شود که هر میلی لیتر از آن حاوی 30 میلی گرم کتورولاک می باشد و توسط شرکت Caspian Tamin و در ایران تولید می شود. گروه C: برای بیماران گروه C انفوزین 20 mg مورفین وریدی که با نرمال سالیان به حجم 100 cc رسیده است با پمپ PCA داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160403027191N5

آخرین بروز رسانی: 29-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالمجید فلی نتاج جلودار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3304 11 98+

آدرس ایمیل

gholinataj54@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی ناشی از کتورولاک با کتامین در بیماران جراحی فیوژن کمری استفاده کننده از پمپ درد PCA

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بی دردی ناشی از کتورولاک با کتامین در بیماران جراحی

فیوژن کمری استفاده کننده از پمپ درد PCA
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه انجام جراحی فیوژن کمری در طی پژوهش داشتن سن 20 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قبلی ستون فقرات حساسیت شناخته شده به کتامین یا کتورولاک بروز هرگونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی سو مصرف مواد و داروهای روان گردان

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از سامانه آنلاین

<https://www.sealedenvelope.com/Blocked> به طور تصادفی (Randomization)

و بر اساس داروهای مورد استفاده به شرح ذیل به سه گروه مساوی 40 نفره تقسیم خواهند شد: BACACB, CAACBB, CABBAC, ABBACC, BABACC, ABAC

برای بیماران گروه A انفوزین کتامین و مورفین وریدی، برای بیماران گروه B انفوزین کتورولاک و مورفین وریدی و برای بیماران گروه C انفوزین مورفین وریدی داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع مطالعه لیست افراد به 3 گروه مطالعه به صورت تصادفی و با استفاده از کامپیوتر تعیین خواهد شد. بر اساس این لیست

پاکت‌هایی آماده می‌شود که در داخل آن نام یکی از گروه‌های درمانی بر اساس لیست اعداد تصادفی نوشته شده است. این پاکت‌ها در اختیار کارشناس اول قرار خواهد گرفت و اگر بیماران دارای معیارهای

ورود باشند یک پاکت برای هر بیمار باز شده و گروه درمانی وی بر اساس آن مشخص می‌شود. دارو توسط کارشناس مذکور آماده تزریق می‌گردد و به کارشناس دوم (که اطلاعی از نوع دارو ندارد) تحویل داده می‌شود و در آخر دارو در اختیار دستیار بیهوشی انجام دهنده

TAP Block قرار می‌گیرد. تکمیل کننده چک لیست نیز اطلاعی از گروه دارویی تخصیص داده شده برای هر بیمار ندارد. پمپ‌ها با اعداد 1 و 2 و 3 مشخص خواهند شد و از نظر حجم و شکل ظاهری شبیه هم خواهند بود که فقط پرستار همکار طرح از آن مطلع خواهد بود و سایر پرسنل و متخصص بیهوشی از سه گروه مورد مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

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 بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی ساختمان اداری کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تایید

1402/03/17, 2023-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیوژن کمری

کد ICD-10

M43.26

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 2, 4, 6, 12, 18, 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان برگشت از ایلتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 2, 4, 6, 12, 18, 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

2725 3335 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

عبدالمجید قلی نتاج جلودار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 2, 4, 6, 12, 18, 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ویتال کتامین: کتامین که در این مطالعه در گروه A استفاده می شود که هر میلی لیتر از آن حاوی 50 میلی گرم کتامین (500mg/10ml) می باشد و توسط شرکت STEROP-Belgium و در آلمان تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ویتال کتورولاک: کتورولاک که در این مطالعه در گروه B استفاده می شود که هر میلی لیتر از آن حاوی 30 میلی گرم کتورولاک می باشد و توسط شرکت Caspian Tamin و در ایران تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه C: برای بیماران گروه C انفوزین 20 mg مورفین وریدی که با نرمال سالین به حجم 100 cc رسیده است با پمپ PCA داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

عبدالمجید قلی نتاج جلودار

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش بیهوشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

5348 3325 11 98+

فکس

5348 3325 11 98+

ایمیل

gholinataj54@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

کد پستی

4815733971

تلفن

5348 3325 11 98+

فکس

5348 111 911 98+

ایمیل

gholinataj54@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عبدالمجید قلی نتاج جلودار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

5348 3325 11 98+

فکس

5348 3325 11 98+

ایمیل

gholinataj54@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عبدالمجید قلی نتاج جلودار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

5348 3325 11 98+

فکس

5348 3325 11 98+

ایمیل

gholinataj54@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست