

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه تاثیر لیدوکائین و کتامین با دو روش انفوزیون همزمان و به تفکیک بر وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی های ستون فقرات

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تاثیر لیدوکائین و کتامین با دو روش انفوزیون همزمان و به تفکیک بر وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی های ستون فقرات

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) به صورت استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تأیید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 90 بیمار کاندید جراحی ستون فقرات در بیمارستان امام حسین که معیارهای ورود را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به روش تصادفی سازی ساده تحت یکی از گروه های سگانه قرار می گیرند. افراد مسئول ایجاد توالی تصادفی از تیم تحقیق مسئولیتی برای بررسی متغیر وابسته نخواهند داشت. آنالیزکننده دیتا اطلاعی از کدگذاری گروه ها نخواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی ستون فقرات تحت نورو مانیتورینگ با معیارهای زیر سن 18 سال تا 65 سال بیماران با ASA کلاس 1 یا 2 عدم وجود هرگونه اختلال آزمایشگاهی قابل توجه در تست های عملکرد انعقادی، کلیوی، کبدی، شمارش سلول های خونی عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم حساسیت به کتامین یا بی حس کننده های موضعی عدم وجود کنترااندیکاسیون برای انجام MEP (صرع، ضایعه قشر مغز، افزایش فشار داخل جمجمه، پیس میکر قلبی، الکترودهای داخل جمجمه، یا گیره های عروقی)

#### گروه های مداخله

پس از انجام بیهوشی عمومی بیماران در یک از سه گروه کتامین، لیدوکائین یا انفوزیون هم زمان در حین عمل قرار می گیرند و انفوزیون در ابتدای بستن پوست قطع می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات latency و amplitude در نورومانیتورینگ

آخرین بروز رسانی: 16-07-2023, 1402/04/25  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-07-2023, 1402/04/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا شاکری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 7343 0000

##### آدرس ایمیل

dr.alirezashakeri@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر لیدوکائین و کتامین با دو روش انفوزیون همزمان و به تفکیک بر وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی های ستون فقرات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر لیدوکائین و کتامین با دو روش انفوزیون همزمان و به تفکیک بر وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی های ستون فقرات

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230204057318N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2023, 1402/04/25

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی ستون فقرات تحت نورو مانیوتورینگ سن 18 سال تا 65 سال بیماران با ASA کلاس 1 یا 2

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود هرگونه اختلال آزمایشگاهی قابل توجه در تست‌های عملکرد انعقادی، کلیوی، کبدی، شمارش سلول‌های خونی عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم حساسیت به کتامین یا بی‌حس کننده‌های موضعی عدم وجود کنترااندیکاسیون برای انجام MEP (صرع، ضایعه قشر مغز، افزایش فشار داخل جمجمه، پیس میکر قلبی، الکترودهای داخل جمجمه، یا گیره‌های عروقی)

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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده (simple randomization) با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق برنامه Random generator نسخه اندروید استفاده شد. در این تصادفی سازی بیماران که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند قبل از بیهوشی یک عدد به ایشان تخصیص داده شده که بیانگر یکی از سه گروه مطالعه خواهد بود. بر اساس این شماره داروی اختصاصی وی برای بیمار شروع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران از محتوی دارویی بی‌خبر هستند لذا نسبت به گروه خود کور هستند. همچنین داروها توسط فردی خارج از گروه مطالعه و گروه درمانی بیماران با شماره تهیه شده لذا گروه درمانی نیز نسبت به محتوی دارویی بی‌رنگ موجود در سرنگ 50 سی‌سی بی‌اطلاع هستند. همچنین فردی که بررسی‌های درد و تهوع و آرتاسیون را در ریکاوری می‌سنجد نیز نسبت به گروه بیمار کور هستند. آنالیزکننده دیتا نیز اطلاعی از کدگذاری گروه‌ها نخواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-06-27, 1402/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی‌های ستون فقرات

کد ICD-10

M43.2

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات latency و amplitude در نورومانیتورینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمودار امواج عصبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همودینامیک حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ همودینامیک

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرف ساکشن و گازها

3

شرح متغیر پیامد

زمان بیدار شدن از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کرونومتر

4

شرح متغیر پیامد  
درد بیمار در ریکاوری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

5

شرح متغیر پیامد  
اولین زمان درخواست بی‌دردی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ساعت

6

شرح متغیر پیامد  
تهوع و استفراغ بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه

7

شرح متغیر پیامد  
میزان سداسیون - آزیتاسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس Riker Sedation- Agitation

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: پس از انجام بیهوشی عمومی در گروه کتامین از  
0.3mg/kg/h از کتامین در حین عمل استفاده می‌شود باید و در  
ابتدای بستن پوست قطع می‌گردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه مداخله: پس از انجام بیهوشی عمومی در گروه لیدوکائین از  
1mg/kg/h از لیدوکائین در حین عمل استفاده می‌شود باید و در  
ابتدای بستن پوست قطع می‌گردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: پس از انجام بیهوشی عمومی در گروه  
ترکیبی از 1mg/kg/h از لیدوکائین و 0.3mg/kg/h از کتامین در حین  
عمل استفاده می‌شود باید و در ابتدای بستن پوست قطع می‌گردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شاکری  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید  
اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی- معاونت پژوهشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9331 2243 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@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**  
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

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
ایمیل  
dr.alirezashakeri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام علی، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
شهر  
تهران  
استان