پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های موازی، سه سویه 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 تائید کمیته اخلاق و اخذ رضایت از بیماران، تعداد 90بیمار 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 تست‌هاي عملکرد انعقادي، کليوي، کبدي، شمارش سلول‌هاي خونی عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم حساسیت به کتامین یا بی حس کننده هاي موضعی عدم وجود کنتراایندیکاسیون براي انجام MEP (صرع، ضایعه قشر مغز، افزایش فشار داخل جمجمه، پیس میکر قلبی، الکترودهاي داخل جمجمه، یا گیره هاي عروقی)

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

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات latency و amplitude در نورومانیتورینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230204057318N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

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, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
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
بررسی مقایسه تاثیر لیدوکائین و کتامین با دو روش انفوزیون همزمان و به تفکیک بر وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی هاي ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر لیدوکائین و کتامین با دو روش انفوزیون همزمان و به تفکیک بر وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی هاي ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه

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 مانیتورینگ 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 تست‌هاي عملکرد انعقادي، کليوي، کبدي، شمارش سلول‌هاي خونی عدم سابقه اعتیاد به مواد مخدر عدم حساسیت به کتامین یا بی حس کننده هاي موضعی عدم وجود کنتراندیکاسیون براي انجام MEP (صرع، ضایعه قشر مغز، افزایش فشار داخل جمجمه، پیس میکر قلبی، الکترودهاي داخل جمجمه، یا گیره هاي 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 بیمارانی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران از محتوی دارویی بی خبر 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 بی رنگ موجود در سرنگ ۵۰ سی سی بی اطلاع هستند. همچنین فردی که بررسی های درد و تهوع و آژیتاسیون را در ریکاوری می سنجد نیز نسبت به گروه بیمار کور هستند. آنالیزکننده دیتا نیز اطلاعی از کدگذاری گروه ها 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, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت نورومانیتورینگ در جراحی هاي 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

ظرف 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 بی دردی
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
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
میزان سداسیون - آژیتاسیون
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 می شود یابد و در ابتداي بستن پوست قطع می گردد.
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 می شود یابد و در ابتداي بستن پوست قطع می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح 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 می شود یابد و در ابتداي بستن پوست قطع می گردد.
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 زرقی
آدرس خیابان
ایران- تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی 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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7343 0000
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