پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر داروی کتامین بعنوان پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی اسپاینال در عمل های جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان 5 آذر در سال1402(2023)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کتامین بعنوان پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی در عمل های ارتوپدی اندام تحتانی.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد، یک سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی، مطالعه فاز 3 بر روی 30 نفر انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان 5 آذر گرگان درسال 1402 که جهت عمل جراحی ارتوپدی بر روی اندام تحتانی بستری بوده، می باشند.کورسازی مطالعه، تخصیص تصادفی یک سو کور بوده و تکنیسین بیهوشی از نوع دارو اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 -60 سال ASA1، 2 جراحی ارتوپدی اندام تحتانی آزمایشات PT-PTT نرمال معیار خروج: کنتراندیکاسیون بی حسی نخاعی.

گروه‌های مداخله

بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی بر اساس گروه مورد مطالعه از داروی کتامین به میزان 25 /0 میلی گرم بر کیلوگرم و از پلاسبو (نرمال سالین) داخل وریدی تزریق می شود. اطلاعات طبق چک لیست هر 15 دقیقه چارت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ، آرام بخشی ناشی از کتامین وتغییرات فشار خون و ضربان قلب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231002059586N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,23-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,23-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم کاظم نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3115 3367

آدرس ایمیل

kazemnejad@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کتامین بعنوان پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی اسپاینال در عمل های جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان 5 آذر در سال1402(2023)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کتامین بعنوان پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی اسپاینال در عمل های جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان 5 آذر در سال1402(2023)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد مورد مطالعه 18 -60 سال ASA1، 2 عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی آزمایشات PT-PTT نرمال بیمار به انجام پژوهش رضایت داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به انجام بی حسی نخاعی اسپاینال ASA 3.4.5 بیماری های اعصاب و روان میلوپاتی و نورپاتی های محیطی نگی کانال نخاعی تنگی آئورت عفونت فشارخون بالاکنترل نشده سابقه آنوریسم های مغزی فشار داخل مغزی بالا بارداری سکته قلبی در 3 ماه اخیر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در این مطالعه به روش بلوک سازی تصادفی به دو گروه کتامین و پلاسبو تخصیص داده می شوند. به این صورت که با استفاده از یک تاس 6 وجهی نمونه ها به گروه های خود اختصاص داده می شود. در روی هر وجه شماره نوشته شده است و هر شماره به یکی از بلوک های جدول اختصاص دارد که گروه دارویی مورد نظر را نشان می دهد. K K P K P 1 P P K P K 2 K K P P K 3 K P P K P 4 P P K P K 5 P K K K P 6

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع گروه مورد مطالعه آگاه نبوده و انتخاب بیمار , گروه وی و نوع داروی دریافتی توسط یکی ازمحققین مرتبط با بیمار صورت خواهد گرفت. تکنیسین بیهوشی مسئول بیمار از نوع دارو جهت کاهش عوامل مخدوش کننده اطلاع نخواهد داشت بدین گونه که با توجه به دوگروه داروی تزریقی, از دونوع سرنگ مشابه که هیچ مشخصاتی ندارند بهره برده خواهد شد و دارو مورد نظر توسط دستیار بیهوشی آماده خواهد شد.

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 گلستان

آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4917763681

تاریخ تایید
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1402.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر کتامین در پیشگیری از بروز لرز بعد از بی حسی نخاعی.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی بروز لرز در دقایق 15، 30، 45، 60، 75 پس از انجام بی حسی نخاعی انجام می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم بالینی بیمار مبنی بر داشتن یا نداشتن لرز صورت می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک شامل : تغییر فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام بی حسی نخاعی در دقایق 15 ،30، 45، 60، 75 اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، تعداد در دقیقه، درصد

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروز تهوع و استفراغ بعد از انجام بی حسی نخاعی در دقایق 15 ،30، 45، 60، 75بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بروز علایم تهوع و استفراغ ازیابی می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تغییر ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
براساس میزان تغییر ضربان قلب بعد از انجام بی حسی نخاعی در دقایق 15 ،30، 45، 60، 75 بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد ضربان قلب در دقیقه اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
توهم: درک نادرست از اشیا یا رویدادهایی که حواس انسان را درگیر می کند . در استفاده از کتامین توهم بینایی بیشتراست.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
براساس بروز علایم توهم بعد از انجام بی حسی نخاعی در دقایق 15 ،30، 45، 60، 75 بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس داشتن یا نداشتن علایم بالینی توهم ارزیابی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق کتامین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
کاظم کاظم نژاد
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر، گروه بیهوشی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3367
ایمیل
kazemnejad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
کاظم کاظم نژاد
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3367
ایمیل
kazemnejad@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
پروانه ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3367
ایمیل
dr.parvaneh.ez@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
کاظم کاظم نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان

استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3367
ایمیل
kazemnejad@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
پروانه ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3115 3367
ایمیل
dr.parvaneh.ez@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
علت به خاطر رعایت اصول اخلاقی و رعایت حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی بیمار می باشد.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل متغیرهای اختصاصی و در صورت بروز علایم جانبی دادهای مربوط به آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات با رعایت اصول اخلاقی، حفظ اطلاعات محرمانه بیماران و ذکر نام مطالعه قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پروانه ابراهیم زاده dr.parvaneh.ez@gmail.com کاظم کاظم نژاد kazemnejad@goums/ac/ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به افراد معرفی شده که حاوی اطلاعات درخواستی و توضیح در مورد نحوه استفاده از اطلاعات مورد نظر باشد.
سایر توضیحات