

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی کتامین بعنوان پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی اسپینال در عمل های جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان 5 آذر در سال 1402(2023)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 2. ASA1. جراحی ارتوپدی اندام تحتانی آزمایشات PT-PTT نرمال معیار خروج: کنترانیدیکاسیون بی حسی نخاعی.

گروه های مداخله

بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی بر اساس گروه مورد مطالعه از داروی کتامین به میزان 0/25 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 و تغییرات 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: 23-10-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

2023-11-06، ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06، ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

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 اسپینال در عمل های جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان 5 آذر در سال 1402(2023)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کتامین بعنوان پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی اسپینال در عمل های جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان 5 آذر در سال 1402(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 2. ASA1. عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی آزمایشات PT-PTT نرمال بیمار به انجام پژوهش رضایت داشته باشد.

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

کد پستی
4917763681
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۵/۰۳, 2023-07-25
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1402.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر کوتاه مدت 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 می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علائم بالینی بیمار مبنی بر داشتن یا نداشتن لرز صورت می‌گیرد.

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 اندازه‌گیری می‌شود.
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، 75 بررسی می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس بروز علائم تهوع و استفراغ از یابی می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
تغییر ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس میزان تغییر ضربان قلب بعد از انجام بی حسی نخاعی در دقایق 15، 30، 45، 60، 75 بررسی می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد ضربان قلب در دقیقه اندازه‌گیری می‌شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار به انجام بی حسی نخاعی اسپینال ASA 3.4.5
بیماری‌های اعصاب و روان میلوپاتی و نوروپاتی‌های محیطی نگی
کانال نخاعی تنگی آئورت عفونت فشارخون بالا کنترل نشده سابقه
آنوریزم‌های مغزی فشار داخل مغزی بالا بارداری سکنه 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 تصادفی به دو گروه کوتاه مدت و پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. به این صورت که با استفاده از یک تاس 6 وجهی نمونه‌ها به گروه‌های خود اختصاص داده می‌شود. در روی هر وجه شماره نوشته شده است و هر شماره به یکی از بلوک‌های جدول اختصاص دارد که گروه دارویی مورد نظر را نشان می‌دهد. 4 K P P K P 3 K K P P K 2 K K P P K 1 P P K P P 6 P P K P K 5 P K K K P

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع گروه مورد مطالعه آگاه نبوده و انتخاب بیمار، گروه وی و نوع داروی دریافتی توسط یکی از محققین 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

شرح متغیر پیامد

توهم: درک نادرست از اشیا یا رویدادهایی که حواس انسان را درگیر می کند. در استفاده از کتامین توهم بینایی بیشتر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

براساس بروز علائم توهم بعد از انجام بی حسی نخاعی در دقایق 15، 30، 45، 60، 75 بررسی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس داشتن یا نداشتن علائم بالینی توهم ارزیابی می شود.

گروه های 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

3367 3115 17 98+

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

3367 3115 17 98+

ایمیل

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

3367 3115 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل متغیرهای اختصاصی و در صورت بروز علائم جانبی داده‌های 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

داده‌ها 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

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

فرد مسوول به روز 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

3367 3115 17 98+

ایمیل

dr.parvaneh.ez@gmail.com

برنامه انتشار