

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی دوز های مختلف کتامین بر میزان درد پس از عمل در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت جراحی ارتوپدی در شکستگی استخوان دیستال رادیوس اندام فوقانی و استخوان فمور و تیبیا اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی دوز های مختلف کتامین بر میزان درد پس از عمل در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت جراحی ارتوپدی در شکستگی استخوان دیستال رادیوس، فمور و تیبیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 1سویه کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر با سن 18-65 سال می باشند که برای انجام اعمال جراحی ارتوپدی به دلیل ترومای دیستال رادیوس اندام فوقانی و شکستگی استخوان فمور و تیبیا اندام تحتانی به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1401 مراجعه می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر با سن 18-65 (به دلیل به حداقل رساندن احتمالات خلقی وابسته به سن، 18 تا 65 سال انتخاب شده است) سال می باشند که برای انجام اعمال جراحی ارتوپدی به دلیل ترومای دیستال رادیوس اندام فوقانی و شکستگی استخوان فمور و تیبیا اندام تحتانی به بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1401 مراجعه می نمایند. معیار های خروج از مطالعه: بیماران با ترومای چندگانه (multiple trauma) ، مصرف الکل و مواد مخدر صناعی غیر مشتق از تریاک بیماران مصرف ممتد داروی دیگری غیر از انواع مواد مخدر عدم رضایت بیمار جهت مطالعه و یا عدم همکاری بیمار پس از ورود به مطالعه سابقه تشنج یا حساسیت دارویی به کتامین و سایر کتراندیکاسیون های کتامین سابقه بیماری های قلبی عروقی

گروه های مداخله

گروه اول کتامین 1mg/kg گروه دوم 0/5mg/kg در گروه سوم نرمال سالین به عنوان دارونما در شروع برش جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230804059031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خندان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2580 163 913 98+

آدرس ایمیل

khandan.dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دوز های مختلف کتامین بر میزان درد پس از عمل در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت جراحی ارتوپدی در شکستگی

استخوان دیستال رادیوس اندام فوقانی و استخوان فمور و تیبیا اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دوز های مختلف کتامین بر میزان درد پس از عمل در بیماران معتاد به مواد مخدر تحت جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر سن 18-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای چندگانه (multiple trauma) مصرف الکل و مواد

مخدر صنعتی غیر مشتق از تریاک بیماران مصرف ممتد داروی دیگری

غیر از انواع مواد مخدر داشته باشند عدم رضایت بیمار جهت مطالعه

عدم همکاری بیمار پس از ورود به مطالعه سابقه تشنج یا حساسیت

دارویی به کتامین و سایر کنترااندیکاسیون های کتامین سابقه بیماری

های قلبی عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه تخصیص افراد به روش "Permuted Block Randomization"

خواهد بود. بدین صورت که به تدریج و به ترتیب مراجعه برای عمل،

برای هر سه بیماری که مراجعه خواهند کرد، از قبل با انتخاب تصادفی

یکی از بلوک های ذیل با استفاده از جدول اعداد تصادفی (اعداد 1 تا

6) توالی مورد نظر برای بلوک سه تایی مربوط به سه بیمار بعدی

انتخاب خواهند شد. توالی بلوک ها و شماره متناظر: (1)ACB(2)ABC

A, 1mg/kg)CBA 6)CAB 5)BCA 4)BAC 3)کتامین، 0/5 mg/kg B،

کتامین C، نرمال سالین در مجموع حدود 24 توالی انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Research Ethics Committees of Faculty of Medicine & Faculty of Dentistry- Kashan University of Medic

آدرس خیابان

استان اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، حکمت 56

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام فوقانی و تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثربخشی دوز های مختلف کتامین بر میزان درد پس از عمل در

بیماران معتاد به مواد مخدر تحت جراحی ارتوپدی در شکستگی

استخوان دیستال رادیوس، فمور و تیبیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2و6و12و25 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

1 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 1mg/kg /کتامین/C13H16CINO/داخل وریدی و در

شروع برش جراحی /1نوبت/ساخت شرکت روتکس آلمان /

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 0/5 mg/kg /کتامین/C13H16CINO/داخل وریدی و

در شروع برش جراحی /1نوبت/ساخت شرکت روتکس آلمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: نرمال سالین/کلرید سدیم 0.9 درصد/داخل وریدی و

در شروع برش جراحی /1نوبت/ساخت شرکت فرآورده های تزریقی و

دارویی ایران

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی خندان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Imam Reza Blvd., corner of Blvd., next to Kashan
Super Protein
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
2580 163 913 98+
فکس
ایمیل
khandan.dr@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahid Beheshti Hospital
نام کامل فرد مسوول
علی خندان
آدرس خیابان
Isfahan Province, Kashan, Allameh Qutb Ravandi Blvd
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151/87159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
khandan.dr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی خندان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Imam Reza Blvd., corner of Blvd., next to Kashan
Super Protein
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
2580 163 913 98+
فکس
ایمیل
khandan.dr@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلام علی حمیدی
آدرس خیابان
اشان - بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
9007 5558 31 98+
ایمیل
hamiidi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی کاشان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول

علی خندان
موقعیت شعلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
Imam Reza Blvd., corner of Blvd., next to Kashan
Super Protein

شهر
کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

2580 163 913 98+

فکس

ایمیل

khandan.dr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

شرایط دیگری برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی خندان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی اولیه ی درخواست طی یک ماه برای ایشان ارسال می
گردد

سایر توضیحات