پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ی اثر کتامین و دکسمدتومیدین حین عمل در کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر کتامین و دکسمدتومیدین حین عمل در کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی شده،فاز 2 برروی 252 بیمار،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور برروی 252 بیمار در سال 1402-1403در بیمارستان امام اهواز-ایران پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز بر روی بیمارانی که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار میگیرند انجام خواهد شد.کلیه ی بیماران پس از مراجعه به اتاق عمل و معاینات اولیه،برای آنها راه وریدی گرفته خواهد شد.مانیتورینگ اولیه شامل پالس اکسیمتری،فشارسنج غیر تهاجمی،الکتروکاردیوگرافی انجام خواهد شد.پارامترهای همودینامیک اولیه مانند ضربان قلب و فشار خون در بدو ورود،بلافاصله پس از دریافت داروهای مورد مطالعه،هر 5دقیقه تا 15دقیقه و در ادامه هر 15دقیقه تا پایان عمل ثبت میشوند،در ادامه پارامتر های همودینامیک و طول مدت بی دردی (VAS score) در 24،12،6،1 ساعت پس از عمل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل : بیماران با ASAکلاس I و II سن بیماران میان 18 تا 50 سال معیار های خروج از مطالعه شامل : اعمال جراحی اورژانسی،حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه،سوء مصرف و یا الکل،عدم رضایت برای شرکت در مطالعه،اختلالات روان پزشکی

گروه‌های مداخله
بیماران به صورت رندوم به سه گروه (کتامین،دکسمدتومیدین و کنترل) تقسیم میشوند. گروه K:در این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.5 mg/kg/hکتامین به صورت وریدی تزریق میشود. گروه D:در این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.6 µl/kg/minدکسمدتومیدین(شرکت اکسیر،ایران) به صورت وریدی تزریق میشود. گروه C:در این گروه سرم نرمال سالین به صورت وریدی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
کنترل درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191025045235N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه حسینی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3443 5099
آدرس ایمیل
drhosseininejad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی اثر کتامین و دکسمدتومیدین حین عمل در کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی اثر کتامین و دکسمدتومیدین حین عمل در کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASAکلاس ا و II سن بیماران میان 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی اورژانسی حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه سوء مصرف و یا الکل عدم رضایتبرای شرکت در مطالعه، اختلالات روان پزشکی بیمارانی که هنگام عمل جراحی به دلیلی عمل آنان از حالت لاپاراسکوپیک تبدیل به عمل جراحی بازمیشود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **252**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی(Random Block Permotation) به صورت کاملا تصادفی به سه گروه تقسیم شدند .مثلا برای بلوک های چهارتایی ،6 بلوکABBA,AABB,ABAB,BABA,BBAA,BAAB متصور شدیم که باید به تعداد n/4 ام از این بلوک ها به صورت جایگذاری نمونه گیری کردیم .دنباله تصادفی از سایت www.sealedenevelope.com به دست آمد . بیماران به ترتیب ورود، واردمطالعه می شوند .بیماران به صورت رندوم به سه گروه (کتامین،دکسمدتومیدین و کنترل) تقسیم میشوند. گروه :Kدر این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.5 mg/kg/hکتامین(شرکت Panpharma، آلمان) به صورت وریدی تزریق میشود. گروه :Dدر این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.6 µ/kg/minدکسمدتومیدین(شرکت اکسیر،ایران) به صورت وریدی تزریق میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تکنسین بیهوشی هر دو از نوع داروی تزریقی بی اطلاع هستند .دارو از قبل تهیه شده در اختیار تکنسین قرار می گیرد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز،خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135913441

تاریخ تایید

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-2-4-6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلیه ی بیماران پس از مراجعه به اتاق عمل و معاینات اولیه،برای آنها راه وریدی با آنژیوکت سایز 18 گرفته خواهد شد.مانیتورینگ اولیه شامل پالس اکسیمتری،فشارسنج غیر تهاجمی،الکتروکاردیوگرافی انجام خواهد شد.علائم اولیه ثبت خواهند شد و توسط داروهای میدازولام 0.03 mg/kg،فنتانیل 2 µgr/kg،سدیم تیوپنتال 5 mg/kgو آتراکوریوم 0.5 mg/kgتحت ایناداکشن بیهوشی قرار میگیرند و سپس انتوبه شده،به ونتیلاتور متصل میگردند و تحت بیهوشی با ایزوفلوران 1 mlc درطول عمل قرار گرفته و 0.1 mg/kg مورفین جهت کاهش درد هنگام عمل داده میشود.بیماران به صورت رندوم به سه گروه (کتامین،دکسمدتومیدین و کنترل) تقسیم میشوند.گروه K:در این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.5 mg/kg/hکتامین(شرکت Panpharma، آلمان) به صورت وریدی تزریق میشود.گروه D:در این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.6 µ/kg/minدکسمدتومیدین(شرکت اکسیر،ایران) به صورت وریدی تزریق میشود.گروه C:در این گروه سرم نرمال سالین به صورت وریدی تزریق میشود.پارامترهای همودینامیک اولیه مانند ضربان قلب و فشار خون در بدو ورود،بلافاصله پس از دریافت داروهای مورد مطالعه،هر 5دقیقه تا 15دقیقه ودر ادامه هر 15دقیقه تا پایان عمل ثبت میشوند،در ادامه پارامتر های همودینامیک و طول مدت بی دردی VAS score در 1،6،12،24 ساعت پس از عمل ثبت خواهند شد.بررسی درد با معیار VAS(Visual Analogue Scale)اندازه گیری میشود که میزان درد را از طیف (0=VASبدون درد)،تا (10=VASبدترین نوع درد پس از عمل جراحی) تقسیم میکند.در صورت score بالای 3 پس از عمل،داروی بی دردی آماده کرده و

تزریق میشود(2-3 mgمورفین).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون و ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در هنگام عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فشارسنج و دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به صورت رندوم به سه گروه (کتامین،دکسمدتومیدین و کنترل) تقسیم میشوند.گروه K:در این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.5 mg/kg/hکتامین(شرکت Panpharma، آلمان) به صورت وریدی تزریق میشود.گروه D:در این گروه 15دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.6 µg/kg/minدکسمدتومیدین(شرکت اکسیر،ایران) به صورت وریدی تزریق میشود.گروه C:در این گروه سرم نرمال سالین به صورت وریدی تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حسینی نژاد
آدرس خیابان
اهواز،خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135913441
تلفن
+98 916 615 2270
ایمیل
drhosseininejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما بختیاری
آدرس خیابان
اهواز،خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی ،مرکز پژوهشی تحقیقات درد.معاون پژوهشی دکتر نیما بختیاری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135913441
تلفن
+98 916 615 2270
ایمیل
drhosseininejad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حسینی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز،خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135913441
تلفن
+98 916 615 2270
ایمیل
drhosseininejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه حسینی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز،خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135913441
تلفن
+98 916 615 2270
ایمیل
drhosseininejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حسینی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اهواز،خیابان آزادگان،بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135913441
تلفن
+98 916 615 2270
ایمیل
drhosseininejad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها بخشی از داده مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست محقق برای انجام مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست با ارسال ایمیل به مجری مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری مسئول و توضیح روش کار،سپس ارسال داده ها به وی
سایر توضیحات