

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه‌ی اثر کتامین و دکسمتومیدین حین عمل در کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی اثر کتامین و دکسمتومیدین حین عمل در کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 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 بر روی 252 بیمار در سال 1402-1403 در 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. کلیه‌ی بیماران پس از مراجعه به اتاق عمل و معاینات اولیه، برای آنها راه وریدی گرفته خواهد شد. مانیتورینگ اولیه شامل پالس اکسیمتری، فشارسنج غیرتهاجمی، الکتروکاردیوگرافی انجام خواهد شد. پارامترهای همودینامیک اولیه مانند ضربان قلب و فشار خون در بدو ورود، بلافاصله پس از دریافت داروهای مورد مطالعه، هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و در ادامه هر 15 دقیقه تا پایان عمل ثبت میشوند، در ادامه پارامترهای همودینامیک و طول مدت بی‌دردی (VAS score) در 1، 6، 12، 24 ساعت پس از عمل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران با ASA کلاس I و II سن بیماران میان 18 تا 50 سال معیارهای 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، دکسمتومیدین و کنترل) تقسیم میشوند. گروه K: در این گروه 15 دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.5 mg/kg/h کتامین به صورت وریدی تزریق میشود. گروه D: در این گروه 15 دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.6 μg/kg/min دکسمتومیدین (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: 13-12-2023, 1402/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2023, 1402/09/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2023, 1402/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5099 3443 61 98+

آدرس ایمیل

drhosseininejad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, 1403/06/31

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 دکسمتومیدین حین عمل در کاهش درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی اثر کتامین و دکسمتومیدین 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 ASA کلاس ۱ و ۱۱ سن بیماران میان ۱۸ تا ۵۰ 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 رضایت برای شرکت در مطالعه، اختلالات روان پزشکی بیمارانی که هنگام عمل جراحی به دلیلی عمل آنان از حالت لاپاراسکوپیک تبدیل به عمل جراحی باز میشود

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۲۵۲

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش جایگشت های بلوکی تصادفی (Random Block Permutation) به صورت کاملاً تصادفی به سه گروه تقسیم شدند

مثلاً برای بلوک های چهارتایی، ۶

بلوک ABBA, AABB, ABAB, BABA, BBAA, BAAB که باید

به تعداد $n/4$ ام از این بلوک ها به صورت جایگذاری نمونه گیری کردیم

دنباله تصادفی از سایت www.sealedenvelope.com به دست

آمد. بیماران به ترتیب ورود، وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت

رندوم به سه گروه (کتامین، دکسمتومیدین و کنترل) تقسیم میشوند.

گروه K: در این گروه ۱۵ دقیقه پیش از برش جراحی میزان ۰.۵

mg/kg/h کتامین (شرکت Panpharma آلمان) به صورت وریدی تزریق

میشود. گروه D: در این گروه ۱۵ دقیقه پیش از برش جراحی میزان

۰.۶ $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ دکسمتومیدین (شرکت اکسیر، ایران) به صورت وریدی

تزریق میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

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

12-08-2023, 1402/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.276

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-2-4-6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

کلیه ی بیماران پس از مراجعه به اتاق عمل و معاینات اولیه، برای آنها

راه وریدی با آنژیوکت سایز ۱۸ گرفته خواهد شد. مانیتورینگ اولیه

شامل پالس اکسیمتری، فشارسنج غیرتهاجمی، الکتروکاردیوگرافی

انجام خواهد شد. علائم اولیه ثبت خواهند شد و توسط داروهای

میدازولام ۰.۰۳ mg/kg، فنتانیل ۲ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ، سدیم تیوپیتال ۵ mg/kg و

آتراکوریوم ۰.۵ mg/kg تحت اینداکشن بیهوشی قرار میگیرند و سپس

انتوبه شده، به ونتیلاتور متصل میگردند و تحت بیهوشی با اینزوفلوران ۱

mlc درطول عمل قرار گرفته و ۰.۱ mg/kg مورفین جهت کاهش درد

هنگام عمل داده میشود. بیماران به صورت رندوم به سه گروه

(کتامین، دکسمتومیدین و کنترل) تقسیم میشوند. گروه K: در این گروه

۱۵ دقیقه پیش از برش جراحی میزان ۰.۵ mg/kg/h کتامین (شرکت

Panpharma آلمان) به صورت وریدی تزریق میشود. گروه D: در این

گروه ۱۵ دقیقه پیش از برش جراحی میزان ۰.۶

$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ دکسمتومیدین (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 ۵ دقیقه تا ۱۵ دقیقه و در ادامه هر ۱۵ دقیقه تا پایان عمل

ثبت میشوند، در ادامه پارامترهای همودینامیک و طول مدت بی دردی

VAS score در ۱، ۶، ۱۲، ۲۴ ساعت پس از عمل ثبت خواهند

شد. بررسی درد با معیار (Visual Analogue Scale) (VAS) اندازه گیری

میشود که میزان درد را از طیف (VAS=0 بدون درد)، تا

(VAS=10 بدترین نوع درد پس از عمل جراحی) تقسیم میکند. در

صورت score بالای ۳ پس از عمل، داروی بی دردی آماده کرده و

تزریق میشود (2-3 mg مورفین).

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 (کنترل)، دکسمتومیدین و کنتراول تقسیم میشوند. گروه K: در این گروه 15 دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.5 mg/kg/h گتامین (شرکت Panpharma آلمان) به صورت وریدی تزریق میشود. گروه D: در این گروه 15 دقیقه پیش از برش جراحی میزان 0.6 μg/kg/min دکسمتومیدین (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

2270 615 916 98+

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

2270 615 916 98+

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

2270 615 916 98+

ایمیل

drhosseininejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
6135913441
تلفن
2270 615 916 98+
ایمیل
drhosseinejad@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 جزئیات 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 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

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
2270 615 916 98+
ایمیل
drhosseinejad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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