

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرکتامین وریدی و ترامادول وریدی در شیوع لرز پس از بی‌حسی نخاعی در جراحی‌های ارولوژی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کتامین وریدی و ترامادول وریدی در شیوع لرز پس از بی‌حسی نخاعی در جراحی‌های ارولوژی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی بلوکی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور با جامعه آماری 90 بیمار کاندید اعمال جراحی ارولوژی، تحت بی‌حسی نخاعی، در مرکز آموزشی درمانی شهید هاشمی نژاد، می‌باشد. بیماران به روش تصادفی بلوکی به سه گروه 30 نفره تقسیم می‌شوند. روش بی‌حسی برای کلیه بیماران یکسان انجام خواهد شد؛ با این تفاوت که، در زمان یکسان، تجویز کتامین وریدی با دوز نیم میلی‌گرم برای هر کیلوگرم به گروه دریافت‌کننده کتامین، تجویز ترامادول وریدی با همان دوز به گروه دریافت‌کننده ترامادول و تجویز نرمال‌سالین نه دهم درصد، به گروه دارونما صورت خواهد گرفت. شدت لرز بیمار، طی دو ساعت پس از عمل، در هر لحظه‌ای که در بیمار علائم لرز بروز کند؛ ثبت خواهد شد. بیماران، محقق و تحلیلگر آماری از گروه و درمان‌های بیماران بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گروه سنی 18 تا 70 سال و وضعیت فیزیکی طبق طبقه‌بندی ASA کلاس I، II و III معیارهای عدم ورود: بیماران با منع انجام بی‌حسی اسپینال، عدم رضایت شخصی

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله شامل بیماران مبتلا به لرز است که مداخله دارویی کتامین وریدی با دوز نیم میلی‌گرم برای هر کیلوگرم و ترامادول وریدی با همین دوز را دریافت می‌کنند. گروه مقایسه یا کنترل شامل بیماران مبتلا به لرز است که مداخله دارونما (نرمال سالین) را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این پژوهش: ثبت شدت لرز بیمار در پرسشنامه، طی دو ساعت پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231021059799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

سیاوش سنگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 3823 81 5954

آدرس ایمیل

siavashsangi@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2024-05-10, ۱۴۰۳/۰۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرکتامین وریدی و ترامادول وریدی در شیوع لرز پس از بی‌حسی نخاعی در جراحی‌های ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرکتامین وریدی و ترامادول وریدی در شیوع لرز پس از بی‌حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 18 تا 70 سال وضعیت فیزیکی طبق طبقه بندی ASA کلاس II، III و IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با منع انجام بی حسی اسپینال و وجود عفونت در محل تزریق بی حسی نخاعی، عدم رضایت شخصی، چاقی $BMI > 38kg/m^2$ ، دیابت ملیتوس نوع 1 و 2 کنترل نشده، سابقه فشارخون بالا کنترل نشده، بیماری های درجه ای قلبی، متوسط و شدید، بیماری های اعصاب و روان نظیر سکنه مغزی، سابقه دلیریوم ضایعات مغزی، وسواس و اسکیزوفرنی، تب بیش از $37/5$ درجه سانتی گراد در ابتدای عمل، بیماران دارای حساسیت به کتامین و مشتقات آن، بیماران دارای حساسیت به ترامادول و مشتقات آن، سابقه مصرف الکل، مواد مخدر یا سوء مصرف آرام بخش - خواب آور و گلیکوکورتیکواستروئید، وجود عفونت های قارچی و ویروسی، خونریزی بیش از حد، دریافت فراورده های خونی، افزایش طول عمل به بیش از سه ساعت، سابقه تهوع و استفراغ مکرر به دنبال جراحی های ارولوژی قلبی، بیمارانی که پوشش اتاق عمل آن ها حین عمل جراحی، خیس گردد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی: در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های شش تایی با ترتیب تصادفی استفاده می شود. سپس بیمارانی که معیار ورود را دارند؛ طبق روش تصادفی کردن بلوکی در گروه ها قرار خواهند گرفت. (در این روش بلوک های درمانی بصورت تصادفی پس و پیش خواهند گردید و حالات مختلف را با بلوک هایی به طول 6 برای سه گروه، بوجود خواهند آمد مثلا: ABCABC-BACABC-ABCABC-ABCCBA... و حالات مذکور تا پر شدن حجم نمونه ادامه پیدا خواهند کرد). بلوک ها را با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی انتخاب خواهند گردید و در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب نوع مداخله ندارد؛ قرار خواهند گرفت. به هر یک از حلقه های زنجیره های تصادفی ایجاد شده یک کد عددی اختصاص داده خواهد شد. سپس رژیم دارویی مطابق با زنجیره های تصادفی در پاکت هایی گذاشته و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت ها، عدد اختصاصی نوشته خواهد شد و این پاکت ها به ترتیب تصادفی در یک جعبه قرار داده خواهند شدند. کد ایجاد شده برای بیماران و نوع رژیم دارویی دریافت شده در نزد اپیدمیولوژیست مطالعه که زنجیره تصادفی را در اختیار داشت نیز ثبت و نگهداری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش سه سوکور خواهد بود. بیماران چون بیهوش شده اند از نوع مداخله دریافتی بی خبرند. محقق از نوع مداخلات بی خبر خواهد بود. معاینه کننده ای که درجه لرز را قبل و بعد از درمان بررسی می کند؛ از گروه و درمان های بیماران بی اطلاع خواهد بود و جلسه ای توجیهی در

مورد نحوه پر کردن گویه های پرسشنامه (خصوصا متغیرهای کیفی) جهت افرادی که جمع آوری نمونه ها را بر عهده دارند؛ برگزار خواهد گردید. همچنین، تحلیلگر آماری نیز از گروه و درمان های بیماران بی اطلاع خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی، گروه هوشبری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2024-01-01, 1402/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.879

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بی حسی نخاعی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز پس از بی حسی نخاعی در بیماران تحت اعمال جراحی ارولوژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت لرز بیمار در پرسشنامه، طی دو ساعت پس از عمل، در هر لحظه ای که در بیمار علائم لرز بروز کند ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار معتبر درجه بندی لرز بر اساس نمره گذاری 5 درجه ای کورولسی ماهاجان است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که بلافاصله پس از بی‌حسی نخاعی یک دوز داخل وریدی کتامین با دوز 0/5 میلی‌گرم برای هر کیلوگرم دریافت می‌کنند؛ گروه کتامین نامیده خواهند شد. شرکت سازنده محصول دارویی شرکت اکسیر می‌باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که بلافاصله پس از بی‌حسی نخاعی یک دوز داخل وریدی ترامادول با دوز نیم میلی‌گرم برای هر کیلوگرم دریافت می‌کنند؛ گروه ترامادول نامیده خواهند شد. شرکت سازنده محصول دارویی شرکت دارو پخش می‌باشد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که بلافاصله پس از بی‌حسی نخاعی، به میزان حجمی که دارو به بیماران گروه‌های شاهد تزریق می‌شود به همان میزان برای گروه کنترل نرمال‌سالین به‌عنوان دارونما تجویز خواهند شد. شرکت سازنده محصول دارویی شرکت نیک طب می‌باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مصباح کیایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

ایمیل

hkc.iran2023@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهنام صدیق معروفی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4711 8670 21 98+

ایمیل

paramedicine@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سیاوش سنگی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آدرس خیابان

شهر آرا، خیابان آرش مهر، بلوار شرقی، پلاک 30، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445873167

تلفن

0989189003460

ایمیل

siavashsangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیاوش سنگی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آدرس خیابان

شهر آرا، خیابان آرش مهر، بلوار شرقی، پلاک 30، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445873167

تلفن

3460 900 918 98+

ایمیل

siavashsangi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیاوش سنگی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجو کارشناسی ارشد آموزش هوشبری

آدرس خیابان

شهر آرا، خیابان آرش مهر، بلوار شرقی، پلاک 30، واحد 6

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1445873167

تلفن

0989189003460

ایمیل

siavashsangi@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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

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 خاصی مدنظر نیست.

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

فرد مسئول مطالعه سیاوش سنگی. siavashsangi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل متقاضی مستندات در بازه زمانی کوتاهی ارسال

خواهد شد.
سایر توضیحات