پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی بلوکی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده‌خواهدشد.

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 خواهدشد؛ با این تفاوت که، در زمان یکسان، تجویز کتامین وریدی با دوز نیم میلی‌گرم برای هر کیلوگرم به گروه دریافت‌کننده‌ی کتامین، تجویز ترامادول وریدی باهمان دوز به گروه دریافت‌کننده‌ی ترامادول و تجویز نرمال‌سالین نه دهم درصد، به گروه دارونما صورت خواهدگرفت. شدت لرز بیمار، طی دو ساعت پس از عمل، درهر لحظه‌ای که در بیمار علایم لرز بروز کند؛ ثبت خواهدشد. بیماران، محقق و تحلیلگرآماری از گروه و درمان‌های بیماران بی‌اطلاع خواهدبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: گروه سنی 18 تا 70 سال و ضعیت فیزیکی طبق طبقه‌بندی ASA کلاس ا، II و III معیارهای عدم ورود: بیماران با منع انجام بی‌حسی اسپاینال، عدم رضایت شخصی

گروه‌های مداخله
گروه‌های مداخله شامل بیماران مبتلا به لرز است که مداخله داروی 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: **2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیاوش سنگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3823 5954
آدرس ایمیل
siavashsangi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری 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 طبقه‌بندی ASA کلاس I، II و III
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با منع انجام بی‌حسی اسپاینال و وجود عفونت در محل تزریق بی‌حسی نخاعی، عدم رضایت شخصی، چاقی BMI > 38kg/m2، دیابت ملیتوس نوع 1 و2 کنترل‌نشده، سابقه فشارخون بالا کنترل نشده، بیماری‌های دریچه‌ای قلبی، متوسط و شدید، بیماری‌های اعصاب و روان نظیر سکته مغزی، سابقه دلیریوم ضایعات مغزی، وسواس و اسکیزوفرنی، تب بیش از 37/5 درجه سانتی‌گراد 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 آرام‌بخش- خواب‌آور و گلیکوکورتیکواستروئید، وجود عفونت‌های قارچی و ویروسی, خونریزی بیش از حد، دریافت فراورده‌های خونی، افزایش طول عمل به بیش از سه ساعت، سابقه تهوع و استفراغ مکرر به دنبال جراحي‌های ارولوژی قبلي، بیمارانی که پوشش اتاق عمل آن‌ها حین عمل جراحی، خیس گردد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی: در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از بلوک های شش تایی با ترتیب تصادفی استفاده می‌شود. سپس بیمارانی که معیار ورود را دارند؛ طبق روش تصادفي‌کردن بلوکي در گروه‌ها قرارخواهندگرفت. (در این روش بلوک‌هاي درماني بصورت تصادفي پس و پیش خواهندگردید و حالات مختلف را با بلوک‌هایي به‌طول 6 براي سه گروه، بوجودخواهدآمد مثلا: ABCABC- BACABC-ABCBAC-ABCCBA... و حالات مذکور تا پر شدن حجم نمونه ادامه پیداخواهدکرد). بلوک‌ها را با نرم افزار اکسل به صورت تصادفی انتخاب خواهندگردید و در اختیار محققی که دخالتی در انتخاب نوع مداخله ندارد؛ قرارخواهندگرفت. به هر یک از حلقه‌های زنجیره‌های تصادفی ایجادشده یک کد عددی اختصاص‌داده‌خواهدشد. سپس رژیم دارویی مطابق با زنجیره‌های تصادفی در پاکت‌هایی گذاشته و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت‌ها، عدد اختصاصی نوشته‌خواهدشد و این پاکت‌ها به ترتیب تصادفی در یک جعبه قرار داده‌خواهندشدند. کد ایجادشده برای بیماران و نوع رژیم دارویی دریافت‌شده در نزد اپیدمیولوژیست مطالعه که زنجیره تصادفی را در اختیار داشت نیز ثبت و نگهداری خواهدشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش سه سوکورخواهدبود. بیماران چون بیهوش شده‌اند از نوع مداخله دریافتی بی‌خبرند. محقق از نوع مداخلات بی‌خبر خواهد بود. معاینه‌کننده‌ای که درجه لرز را قبل و بعد از درمان بررسی می‌کند؛ از گروه و درمان‌های بیماران بی‌اطلاع خواهدبود و جلسه‌اي توجيهي در مورد نحوه پر کردن گویه‌هاي پرسشنامه(خصوصا متغییرهاي کیفي) جهت افرادي که جمع آوري نمونه‌ها را بر عهده دارند؛ برگزارخواهدگردید. همچنین، تحلیلگر آماری نیز از گروه و درمان‌های بیماران بی‌اطلاع خواهدبود.
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 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, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز پس از بی‌حسی نخاعی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز پس از بي حسي نخاعی در بیماران تحت اعمال جراحي ارولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت لرز بیمار در پرسشنامه، طی دو ساعت پس از عمل، درهر لحظه‌ای که در بیمار علایم لرز بروز کند ثبت‌می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار معتبر درجه بندي لرز بر اساس نمره گذاري 5درجه ای کرولسي 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 نامیده‌خواهندشد.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 نامیده‌خواهندشد.شرکت سازنده محصول دارویی شرکت دارویخش 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 به‌همان میزان برای گروه کنترل نرمال‌سالین به‌عنوان دارونما تجویزخواهدشد.شرکت سازنده محصول دارویی شرکت نیک طب می‌باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدهاشمی‌نژاد
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
+98 21 81161
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
+98 21 8670 4711
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 ارشدآموزش هوشبری
آدرس خیابان
شهر آرا، خیابان آرش مهر، بلوار شرقی، پلاک30، واحد6
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، پلاک30، واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445873167
تلفن
+98 918 900 3460
ایمیل
siavashsangi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک30، واحد6
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 خواهدبود.
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