

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز درون تراشهای کتامین بر گلودرد بعد از عمل جراحی ستون فقرات در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری درون تراشهای؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر تجویز درون تراشهای کتامین بر بروز و شدت گلودرد پس از عمل در بیماران تحت جراحی الکتیو ستون فقرات با بیهوشی عمومی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما و از نوع برتری با تخصیص گروهی موازی است. ۳۴ بیمار تحت جراحی الکتیو ستون فقرات با بیهوشی عمومی و لوله گذاری درون تراشهای به صورت تصادفی در دو گروه کتامین و نرمال سالین بر اساس فهرست تصادفی سازی رایانه ای تخصیص می یابند. بیماران، ارائه دهندگان مراقبت و ارزیابان نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. مطالعه به صورت تک مرکزی و طی مدت ۱۸ ماه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تک مرکزی در بیمارستان های شهید بهشتی و روحانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد. پس از اخذ کد اخلاق و رضایت نامه کتبی آگاهانه، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. مداخله درون اتاق عمل و پیش از جراحی انجام می شود و داده ها توسط ارزیاب های کور با استفاده از پرسشنامه استاندارد پس از عمل جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال ۲۰ تا ۶۰ سال با کلاس عملکرد ASA I یا II که تحت جراحی الکتیو ستون فقرات با بیهوشی عمومی و لوله گذاری درون تراشهای قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه گلودرد، آسم، COPD، مصرف اخیر NSAID، مصرف سیگار یا لوله گذاری دشوار دارند، از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران ۲ میلی لیتر کتامین با غلظت ۵ میلی گرم در میلی لیتر را قبل از لوله گذاری به صورت درون تراشهای دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران ۲ میلی لیتر نرمال سالین را به همان روش قبل از لوله گذاری به صورت درون تراشهای دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. بروز گلودرد پس از اکستوبیشن ۲. شدت گلودرد بر اساس مقیاس چهار نمره ای ۳. زمان شروع گلودرد بر حسب ساعت پس از اکستوبیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241214064051N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما امیراسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6646 9824

آدرس ایمیل

nima.amiresmaili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز درون تراشهای کتامین بر گلودرد بعد از عمل جراحی ستون فقرات در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری درون تراشهای؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین درون تراشهای بر گلودرد بعد از جراحی ستون فقرات تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۲۰ تا ۶۰ سال کلاس عملکرد فیزیکی ASA یک یا دو کاندیدای جراحی الکتیو ستون فقرات در وضعیت پرون تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری درون تراشهای رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه گلودرد قبل از عمل بیماران مبتلا به آسم یا COPD افراد سیگاری مصرف اخیر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه حساسیت شناخته شده به کتامین یا نرمال سالین نمره ملامپاتی بیشتر از ۲ نیاز به بیش از یک تلاش برای لوله گذاری درون تراشهای طول مدت لوله گذاری بیش از ۲۰ ثانیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ در دو گروه کتامین و نرمال سالین تقسیم می شوند. این تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می گیرد. داروی مورد نظر در سرنگ های از پیش آماده شده با کد سه رقمی مشخص قرار دارد و بر اساس کد مربوطه به بیمار تزریق می شود. توالی تخصیص گروه ها قبل از شروع مطالعه تعیین شده و در طول ورود بیماران رعایت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور طراحی شده است. بیماران، ارائه دهندگان مراقبت (از جمله تکنسین بیهوشی) و ارزیاب ها از تخصیص گروهی اطلاعی ندارند. داروهای مطالعه (کتامین یا نرمال سالین) در سرنگ های مشابه از پیش آماده شده با کد سه رقمی منحصر به فرد تزریق می شوند. دارو توسط تکنسین بیهوشی که در ارزیابی بیماران نقشی ندارد، بر اساس فهرست تصادفی سازی تجویز می گردد. بیمار و دستیار بیهوشی ارزیاب از نوع داروی تزریق شده اطلاعی ندارند. کدهای دارویی تنها پس از تکمیل جمع آوری داده ها برای همه شرکت کنندگان افشا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما و از نوع برتری (superiority trial) است که به صورت تک مرکزی انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می گیرد. مداخله (داروی مطالعه) پیش از عمل به بیماران تجویز می شود. شدت گلودرد با استفاده از یک مقیاس استاندارد ۴ نمره ای در زمان های متعدد پس از عمل (در ساعت های ۱، ۶، ۲۴، ۳۶، ۴۸، ۶۰ و ۷۲) ارزیابی می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز،

بابل، مازندران، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717648991

تاریخ تایید

2024-03-05, 1402/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1402.230

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد پس از عمل جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله گذاری درون تراشهای

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز گلودرد پس از اکستوبیشن در بیماران تحت جراحی ستون فقرات با بیهوشی عمومی و لوله گذاری درون تراشهای، متغیر پیامد اولیه این مطالعه می باشد. این متغیر با استفاده از مقیاس شدت درد چهار نمره ای (۰ = بدون درد، ۱ = خفیف، ۲ = متوسط، ۳ = شدید) در زمان های ۱، ۶، ۲۴، ۳۶، ۴۸، ۶۰ و ۷۲ ساعت پس از اکستوبیشن اندازه گیری می شود. حجم نمونه مطالعه بر اساس تفاوت مورد انتظار در بروز گلودرد بین گروه کتامین و گروه دارونما محاسبه شده است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت های ۱، ۶، ۲۴، ۳۶، ۴۸، ۶۰ و ۷۲ پس از اکستوبیشن اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت گلودرد با استفاده از مقیاس رتبه ای کلامی چهار نمره ای

استاندارد اندازه‌گیری می‌شود که در آن ۰ = بدون درد، ۱ = درد خفیف، ۲ = درد متوسط، و ۳ = درد شدید است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گلودرد پس از عمل با استفاده از مقیاس رتبه‌ای کلامی چهار نمره‌ای ارزیابی می‌شود تا تأثیر مداخله بر شدت درد مشخص گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های ۱، ۶، ۲۴، ۳۶، ۴۸، ۶۰ و ۷۲ پس از اکستوبیشن اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس رتبه‌ای کلامی چهار نمره‌ای شامل: ۰ = بدون درد، ۱ = درد خفیف، ۲ = درد متوسط، ۳ = درد شدید

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع گلودرد پس از اکستوبیشن بر حسب ساعت و بر اساس گزارش بیمار ثبت می‌شود تا تأثیر مداخله بر تأخیر در بروز علائم بررسی گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی به صورت پیوسته طی ۷۲ ساعت اول پس از اکستوبیشن انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار که توسط پرسشنامه ساختاریافته ثبت می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۲ میلی‌لیتر کتامین با غلظت ۵ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر را به صورت درون تراشه‌ای و بلافاصله قبل از لوله‌گذاری درون تراشه‌ای، به عنوان یک دوز واحد پیش از عمل دریافت می‌کند.

طبقه بندی پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین را به صورت درون تراشه‌ای و بلافاصله قبل از لوله‌گذاری درون تراشه‌ای، به عنوان یک دوز واحد پیش از عمل دریافت می‌کند.

طبقه بندی دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شهرام سیفی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز،

بابل، مازندران، ایران

شهر

بابل
استان

مازندران

کد پستی

4717648991

تلفن

2557 218 911 98+

فکس

ایمیل

shahram.seyfi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز،

بابل، مازندران، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717648991

تلفن

2557 218 911 98+

فکس

ایمیل

maryamkhoshnevis8@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشنویس

موقعیت شغلی

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشنویس

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز،

بابل، مازندران، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717648991

تلفن

2557 218 911 98+

فکس

ایمیل

maryamkoshnevis8@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز،

بابل، مازندران، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717648991

تلفن

2557 218 911 98+

فکس

ایمیل

maryamkoshnevis8@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مریم خوشنویس

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز،

بابل، مازندران، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717648991

تلفن

2557 218 911 98+

فکس

ایمیل

maryamkoshnevis8@gmail.com