پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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، کنترل‌شده با دارونما و از نوع برتری با تخصیص گروهی موازی است. ۳۴ بیمار تحت جراحی الکتیو ستون فقرات با بیهوشی عمومی و لوله‌گذاری درون تراشه‌ای به‌صورت تصادفی در دو گروه کتامین و نرمال سالین بر اساس فهرست تصادفی‌سازی رایانه‌ای تخصیص می‌یابند. بیماران، ارائه‌دهندگان مراقبت و ارزیاب‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. مطالعه به‌صورت تک‌مرکزی و طی مدت ۱۸ ماه انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تک‌مرکزی در بیمارستان‌های شهید بهشتی و روحانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد. پس از اخذ کد اخلاق و رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می‌گیرند. مداخله درون اتاق عمل و پیش از جراحی انجام می‌شود و داده‌ها توسط ارزیاب‌های کور با استفاده از پرسشنامه استاندارد پس از عمل جمع‌آوری می‌گردد

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 لوله‌گذاری درون تراشه‌ای قرار می‌گیرند، وارد مطالعه می‌شوند. بیمارانی که سابقه گلودرد، آسم، COPD، مصرف اخیر NSAID، مصرف سیگار یا لوله‌گذاری دشوار دارند، از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران ۲ میلی‌لیتر کتامین با غلظت ۵ میلی‌گرم در میلی‌لیتر را قبل از لوله‌گذاری به‌صورت درون تراشه‌ای دریافت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین را به همان روش قبل از لوله‌گذاری به‌صورت درون تراشه‌ای دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. بروز گلودرد پس از اکستوبیشن ۲. شدت گلودرد بر اساس مقیاس چهار نمره‌ای 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: **2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-12, 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 تاثیر تجویز درون تراشه‌ای کتامین بر گلودرد بعد از عمل جراحی ستون فقرات در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله‌گذاری 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 لوله‌گذاری درون تراشه‌ای رضایت‌نامه 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 شناخته‌شده به کتامین یا نرمال سالین نمره مالامپاتی بیشتر از ۲ نیاز به بیش از یک تلاش برای لوله‌گذاری درون تراشه‌ای طول مدت لوله‌گذاری بیش از ۲۰ ثانیه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ در دو گروه کتامین و نرمال سالین تقسیم می‌شوند. این تصادفی‌سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر انجام می‌گیرد. داروی مورد نظر در سرنگ‌های از پیش آماده‌شده با کد سه‌رقمی مشخص قرار دارد و بر اساس کد مربوطه به بیمار تزریق می‌شود. توالی تخصیص گروه‌ها قبل از شروع مطالعه تعیین شده و در طول ورود بیماران رعایت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور طراحی شده است. بیماران، ارائه‌دهندگان مراقبت (از جمله تکنسین بیهوشی) و ارزیاب‌ها از تخصیص گروهی اطلاعی ندارند. داروهای مطالعه (کتامین یا نرمال سالین) در سرنگ‌های مشابه از پیش آماده‌شده با کد سه‌رقمی منحصربه‌فرد تزریق می‌شوند. دارو توسط تکنسین بیهوشی که در ارزیابی بیماران نقشی ندارد، بر اساس فهرست تصادفی‌سازی تجویز می‌گردد. بیمار و دستیار بیهوشی ارزیاب از نوع داروی تزریق‌شده اطلاعی ندارند. کدهای دارویی تنها پس از تکمیل جمع‌آوری داده‌ها برای همه شرکت‌کنندگان افشا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل‌شده با دارونما و از نوع برتری (superiority trial) است که به‌صورت تک‌مرکزی انجام می‌شود. تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر انجام می‌گیرد. مداخله (داروی مطالعه) پیش از عمل به بیماران تجویز می‌شود. شدت گلودرد با استفاده از یک مقیاس استاندارد ۴ نمره‌ای در زمان‌های متعدد پس از عمل (در ساعت‌های ۱، ۶، ۲۴، ۳۶، ۴۸، ۶۰ و ۷۲) ارزیابی می‌گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1402.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلودرد پس از عمل جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی با لوله‌گذاری 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 لوله‌گذاری درون تراشه‌ای، متغیر پیامد اولیه این مطالعه می‌باشد. این متغیر با استفاده از مقیاس شدت درد چهار نمره‌ای (۰ = بدون درد، ۱ = خفیف، ۲ = متوسط، ۳ = شدید) در زمان‌های ۱، ۶، ۲۴، ۳۶، ۴۸، ۶۰ و ۷۲ ساعت پس از اکستوبیشن اندازه‌گیری می‌شود. حجم نمونه مطالعه بر اساس تفاوت مورد انتظار در بروز گلودرد بین گروه کتامین و گروه دارونما محاسبه شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت گلودرد با استفاده از مقیاس رتبه‌ای کلامی چهار نمره‌ای

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 به‌صورت 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 به‌صورت درون تراشه‌ای و بلافاصله قبل از لوله‌گذاری درون تراشه‌ای، به‌عنوان یک دوز واحد پیش از عمل دریافت می‌کند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل ۲ میلی‌لیتر نرمال سالین را به‌صورت درون تراشه‌ای و بلافاصله قبل از لوله‌گذاری درون تراشه‌ای، به‌عنوان 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
+98 911 218 2557
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
+98 911 218 2557
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

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

+98 911 218 2557

فکس

ایمیل

maryamkhoshnevis8@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

+98 911 218 2557

فکس

ایمیل

maryamkhoshnevis8@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 911 218 2557

فکس

ایمیل

maryamkhoshnevis8@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