پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر کاتتر اپیدورال با دریپ کتامین در بی دردی بعد از توراکوتومی های الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه میزان بي دردي کاتتر اپیدورال با دریپ کتامین ، پس از عمل توراکوتومي مقایسه گردیده و همچنین تاثیر این دو روش بی دردی بر روی فشار خون، ضربان قلب و میزان تنفس مورد بررسی قرار می گیرد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی یک سویه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 72 بیمار انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تمام بیمارانی که کاندید جراحی توراکوتومی الکتیو در بیمارستان سینا تهران می باشند، وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه; محدوده سني 18 الي 70 سال، اندیکاسیون توراکوتومی شرایط خروج از مطالعه; فوت قبل از توراکوتومی، بیماران مبتلا به اختلال انعقاد شناخته شده، دیابت کنترل نشده، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، حساسیت به کتامین، سابقه هر نوع بیماری اعصاب و روان و سابقه تشنج می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بعد القای بیهوشی قبل از اولین برش، 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین وریدی به صورت بولوس و سپس انفوزیون وریدی با سرعت 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت برای بیماران آغاز می شود. در صورت درد بعد از عمل (2.5 ،VAS score > 4) میلی گرم مورفین وریدي تزریق و دفعات آن ثبت می گردد. در گروه کنترل در انتهای عمل در تمامی بیماران انفوزیون اپیدورال با روپی واکایین ۰.۲٪ با سرعت انفوزیون ۱۰ سی سی در ساعت آغاز می شود. در صورت درد بعد از عمل (2.5 ،VAS score > 4) میلی گرم مورفین وریدي تزریق و دفعات آن ثبت می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد پس از عمل توراکوتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260708070098N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه تابش مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
fatemehtabesh64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کاتتر اپیدورال با دریپ کتامین در بی دردی بعد از توراکوتومی های الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل درد پس از توراکوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیون توراکوتومی سن بین 18 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت قبل از توراکوتومی بیماران مبتلا به اختلال انعقاد شناخته شده دیابت کنترل نشده سابقه اعتیاد به مواد مخدر حساسیت به کتامین سابقه هر نوع بیماری اعصاب و روان سابقه تشنج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک های جایگشتی تصادفی انجام خواهد شد. در این روش اندازه بلوکها 4 و 2 (با ترتیب تصادفی) و نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته می شود.بدین ترتیب که در هر بلوک به تعدادبرابر از هر روش درمانی قرار داده خواهد شد. تولید توالی تصادفی توسط متدولوژیست وبا استفاده از نرم افزار sealedenvelope.com انجام خواهد شد. لیست تخصیص تصادفی خوشه¬ها صرفاً در اختیار متدلوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 72برچسب کاغذی کدهای 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته میشود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسب‌ها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته‌های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته‌های دارویی به ترتیب لیست تصادفی‌سازی درون جعبه‌ای چیده خواهد شد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. متدلوژیست طرح از باقی فرایندهای مطالعه خارج خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سویه کور می باشد. داروهای مورد استفاده در دو گروه در ظروف کاملا مشابه وبدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده شده اند و کدگذاری گردیده اند بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار هر دو گروه قرار میگیرد بنابراین هیچ‌یک بیماران از درمان اختصاص یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش بیمارستان سینا - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توراکوتومی

کد ICD-10

S21.1

توصیف کد ICD-10

Open wound of front wall of thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 8 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 , 4 , 8 ,12 , 24 , 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 , 4 , 8 ,12 , 24 , 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

تضعیف تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 , 4 , 8 ,12 , 24 , 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 , 4 , 8 ,12 , 24 , 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بعد القای بیهوشی قبل از اولین برش، 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین وریدی به صورت بولوس و سپس انفوزیون وریدی با سرعت 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت برای بیماران آغاز می شود. در صورت درد بعد از عمل (،(4 < VAS score 2.5 میلی گرم مورفین وریدي تزریق و دفعات آن ثبت می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در انتهای عمل در تمامی بیماران انفوزیون اپیدورال با روپی واکایین ۰.۲٪ با سرعت انفوزیون ۱۰ سی سی در ساعت آغاز می شود. در صورت درد بعد از عمل (،(4 < VAS score 2.5 میلی گرم مورفین وریدي تزریق و دفعات آن ثبت می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متین واحدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
fatemehtabesh64@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر شکری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/vc
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متین واحدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تابش مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
fatemehtabesh64@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تابش مقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
fatemehtabesh64@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sinahospital.tums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد