پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر کتامین با دوز پایین بر کیفیت خواب در روزهای نخست پس از جراحی ماژور شکمی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تجویز حین‌عملی کتامین با دوز پایین بر کیفیت خواب پس از عمل با استفاده از مقیاس عددی خواب در روزهای اول و سوم پس از جراحی.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تک‌مرکزی، دوگروهی، موازی، تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما با مشارکت ۱۲۰ بیمار، شامل ۶۰ نفر در هر گروه، با تخصیص ۱:۱ بر اساس توالی تصادفی رایانه‌ای.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طالقانی تهران و بر روی بیماران بزرگسال تحت جراحی انتخابی ماژور شکمی انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان کتامین با دوز پایین یا دارونما دریافت می‌کنند و بیماران، ارائه‌دهندگان مراقبت، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود: سن ۱۸ تا ۸۰ سال. وضعیت فیزیکی ASA کلاس I تا III. کاندید جراحی انتخابی ماژور شکمی. ارائه رضایت آگاهانه کتبی. معیارهای اصلی عدم ورود: جراحی مینور، مانند کوله‌سیستکتومی ساده. نارسایی شدید کبدی و کلیوی. بیماری روان‌پزشکی شدید. سابقه اختلال شدید خواب امتناع از شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه کتامین: ۰.۲۵ mg/kg بولوس، سپس ۰.۱ mg/kg/h انفوزیون تا پایان جراحی. گروه دارونما: بولوس و انفوزیون سالین با حجم مشابه.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب پس از عمل بر اساس Sleep NRS در روزهای اول تا سوم، شدت درد پس از عمل، نیاز به مسکن نجات‌بخش و عوارضی شامل سرگیجه، توهم، کابوس و بی‌قراری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به کاهش تعداد بیماران واجد شرایط برای جراحی‌های هپاتوبیلیاری در بیمارستان آیت‌الله طالقانی و در نتیجه دشواری در دستیابی به حجم نمونه مورد نیاز مطالعه، ادامه جذب بیماران صرفاً از میان بیماران تحت جراحی هپاتوبیلیاری با محدودیت مواجه شده است. این کاهش در حجم مراجعه و انجام جراحی‌ها، به‌ویژه در ماه‌های اخیر، روند جذب نمونه را با مشکل مواجه کرده است. لذا در صورت امکان، خواهشمند است با اصلاح گروه هدف مطالعه از بیماران تحت جراحی ماژور هپاتوبیلیاری (Major Hepatobiliary Surgery) به بیماران تحت جراحی‌های ماژور شکمی (Major Abdominal Surgery) موافقت فرمایید تا امکان دستیابی به حجم نمونه مورد نیاز فراهم شود. شایان ذکر است که سایر جنبه‌های اصلی طراحی مطالعه، از جمله طراحی کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور، مداخله مورد بررسی و پیامد اصلی مطالعه بدون تغییر باقی خواهند ماند و اصلاحات لازم در پروتکل و سایر مستندات مرتبط نیز مطابق با این تغییر انجام خواهد شد. پیشاپیش از بررسی درخواست و همکاری شما سپاسگزارم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260711070122N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگارسادات نمازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 919 630 6603

آدرس ایمیل

negar.namazi99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-07-31, ۱۴۰۶/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کتامین با دوز پایین بر کیفیت خواب در روزهای نخست پس از جراحی ماژور شکمی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کتامین بر کیفیت خواب بعد از جراحی شکمی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۸۰ سال ASA I تا III کاندید جراحی ماژور انتخابی شکمی اکستوباسیون پایان عمل یا طی ساعات اولیه توانایی درک و پاسخ‌دهی به پرسشنامه خواب و درد رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی مینور مانند کوله‌سیستکتومی ساده نیاز مورد انتظار به ونتیلاسیون مکانیکی طولانی‌تر از شب اول انسفالوپاتی کبدی قبل از عمل نارسایی شدید کلیوی بیماری روان‌پزشکی شدید، سایکوز یا توهم فعال اختلال شدید خواب قبل از عمل، AIS ≥6 مصرف مزمن کتامین حساسیت یا منع مصرف کتامین سوءمصرف مواد امتناع از شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی ساده:در این مطالعه، واحد تصادفی‌سازی هر بیمار است. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، بیماران واجد شرایط با نسبت ۱:۱ به یکی از دو گروه کتامین یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. روش تخصیص، تصادفی‌سازی ساده است و تصادفی‌سازی لایه‌ای یا خوشه‌ای انجام نخواهد شد. توالی تصادفی پیش از آغاز ورود بیماران، با استفاده از نرم‌افزار تولیدکننده اعداد تصادفی رایانه‌ای و توسط فردی مستقل که در جذب بیماران، اجرای مداخله، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد، تهیه خواهد شد. بر اساس این توالی، برای هر شماره متوالی شرکت‌کننده، یکی از دو کد مربوط به گروه کتامین یا دارونما تعیین می‌شود. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، فهرست اصلی تصادفی‌سازی فقط در اختیار داروساز یا پرستار مستقل مسئول آماده‌سازی داروی مطالعه قرار خواهد داشت و پژوهشگر مسئول بررسی صلاحیت و ورود بیماران به این فهرست دسترسی نخواهد داشت. پس از تأیید ورود بیمار و ثبت رضایت آگاهانه، شماره متوالی بعدی به بیمار اختصاص داده می‌شود و فرد مستقل، داروی متناظر با همان شماره را آماده می‌کند. کتامین و دارونما در سرنگ یا پمپ انفوزیون هم‌شکل، با حجم، ظاهر و برچسب یکسان تهیه می‌شوند. بیماران، جراحان، متخصصان بیهوشی، پرستاران بخش مراقبت‌های ویژه، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر آماری تا پایان جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما است. شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان مراقبت، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود. بیماران با نسبت ۱:۱ و بر اساس توالی تصادفی رایانه‌ای به گروه کتامین یا دارونما تخصیص می‌یابند. داروهای مطالعه توسط داروساز یا پرستار مستقل آماده شده و از نظر ظاهر، حجم و برچسب مشابه خواهند بود.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک. خ مقدس اردبیلی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985914674
تاریخ تایید
2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1405.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب زودرس پس از عمل در بیماران تحت جراحی ماژور شکمی
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی اختلال خواب پس از عمل در روز اول پس از جراحی؛ اختلال خواب به‌صورت نمره ۶ یا بیشتر در مقیاس بی‌خوابی آتن یا نمره ۶ یا کمتر در مقیاس عددی خواب تعریف می‌شود. هر بیمار که حداقل یکی از این دو معیار را داشته باشد، مبتلا به اختلال خواب پس از عمل در نظر گرفته خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از سپری‌شدن شب‌های اول و سوم پس از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از مقیاس بی‌خوابی آتن و مقیاس عددی خواب انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل در حالت استراحت و هنگام سرفه یا حرکت، بر اساس نمره ثبت‌شده در مقیاس دیداری آنالوگ درد: نمره صفر نشان‌دهنده نبود درد و نمره ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول و سوم پس از جراحی، پس از سپری‌شدن شب‌های اول و سوم پس از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد پس از عمل در حالت استراحت و هنگام سرفه یا حرکت، بر اساس نمره ثبت‌شده در مقیاس دیداری آنالوگ درد ؛ نمره صفر نشان‌دهنده نبود درد و نمره ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از القای بیهوشی عمومی، کتامین وریدی را با دوز بولوس ۰/۲۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می‌کنند. سپس انفوزیون مداوم کتامین با دوز ۰/۱ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت تا زمان بستن پوست ادامه می‌یابد. تجویز کتامین فقط به دوره حین عمل محدود است و پس از پایان جراحی ادامه نخواهد یافت. سایر مراقبت‌های بیهوشی و کنترل درد پس از عمل مطابق پروتکل استاندارد مرکز انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پس از القای بیهوشی عمومی، یک بولوس وریدی نرمال سالین دریافت می‌کنند و سپس انفوزیون مداوم نرمال سالین با حجم و سرعت معادل تا زمان بستن پوست ادامه می‌یابد. تجویز دارونما فقط به دوره حین عمل محدود است و پس از پایان جراحی ادامه نخواهد یافت. سایر مراقبت‌های بیهوشی و کنترل درد پس از عمل مطابق پروتکل استاندارد مرکز انجام می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نگارسادات نمازی

آدرس خیابان

ولنجک. بیمارستان طالقانی. مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1985914674

تلفن

+98 919 630 6603

ایمیل

negar.namazi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگارسادات نمازی

آدرس خیابان

ولنجک بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985914674

تلفن

+98 919 630 6603

ایمیل

negar.namazi99@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 شهید بهشتی

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگارسادات نمازی

آدرس خیابان

ولنجک بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1985914674
تلفن
+98 919 630 6603
ایمیل
negar.namazi99@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان طالقانی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگارسادات نمازی
موقعیت شغلی
پزشک و دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان طاقانی. مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985914674
تلفن
0098196306603
ایمیل
negar.namazi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگارسادات نمازی
موقعیت شغلی
پزشک و دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک.بیمارستان طاقانی .مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985914674
تلفن
0098196306603
ایمیل
negar.namazi99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگارسادات
موقعیت شغلی
پزشک . دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ولنجک بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985914674
تلفن
+98 919 630 6603
ایمیل
negar.namazi99@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد؛ زیرا برنامه رسمی برای اشتراک‌گذاری داده‌ها تدوین نشده است و به‌منظور حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان، دسترسی به داده‌های مطالعه فقط به اعضای مجاز تیم پژوهش محدود خواهد بود.
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