پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۵

مطالعه دوسوکور مقایسه اثرات و عوارض جانبی کتامین داخل بینی در برابر پلاسبو دربیحسی انگشتان دست آسیب دیده از تروما

چکیده پروتکل

چکیده

یک مطالعه دوسوکور تصادفی شده مداخله ای با کنترل پلاسبواست که در بخش اورژانس یک بیمارستان آموزشی انجام می شود. کلیه بیماران دچار آسیب ترومایی انگشتان دست که نیازمند بلوک عصبی انگشتان دست هستند و بالای ۱۵ سال دارند، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج مطالعه عبارتند از: در باردار بودن، حساسیت به کتامین یا لیدوکایین، نقص در ارتباط با سایرین و مشکلات جدی قلبی عروقی. درد آسیب از بیمار در معیار آنالوگ مشاهده ای VAS پرسیده می شود. بیماران بر اساس بلوک راندومیزیشن به دو دسته تقسیم می شوند: دسته مداخله که یک سی سی کتامین و دسته کنترل که یک سی سی آب مقطر دریافت می کنند. مایع در بینی آنها ریخته خواهد شد. ۵ دقیقه بعد مجدد درد بررسی شده و سپس بلوک عصبی طبق روش استاندارد انجام می شود . پنج دقیقه بعد پروسیجر انجام خواهد شد. در پایان پروسیجر نیز درد پرسیده می شود. بیماران حدود نیم ساعت تحت نظر قرار می گیرند و عوارض احتمالی کتامین مانند توهم، تهوع، استفراغ، سرفه و سایر عوارض بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206289162N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2240

آدرس ایمیل

a-nejati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح در قالب پایان نامه دستیاری به دانشگاه علوم پزشکی تهران ارایه شده است و از کمک هزینه پایان نامه های دستیاری استفاده می کند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-30, ۱۳۹۰/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه دوسوکور مقایسه اثرات و عوارض جانبی کتامین داخل بینی در برابر پلاسبو دربیحسی انگشتان دست آسیب دیده از تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین داخل بینی بر درد ناشی از بلوک اعصاب انگشتان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ترومای انگشتان دست نیازمند بلوک عصبی انگشت؛ بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه ورود به مطالعه را تکمیل کردند معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۵ سال؛ افرادی که بدلیل زوال عقلی، مشکلات تکلم و زبانی، اختلال سطح هوشیاری، مسمومیت یا هر علت دیگری قادر به برقراری ارتباط نباشند؛ حاملگی؛ اختلال در همودینامیک با معیار فشار خون سیستولی پایین تر از ۹۰ میلی متر جیوه با بالاتر از ۱۸۰ میلی متر جیوه؛ مصرف مزمن مواد مخدر و یا استفاده اخیر از مواد مخدر یا هرگونه مسکن در ۱۲ ساعت اخیر؛ بیماران مبتلا به اختلال شناخته شده ساختاری یا واکنشی در راه هوایی؛ نارسایی پیشرفته قلبی یا بیماری حاد عروق کرونر بر اساس سوابق، معاینه فیزیکی یا مستندات؛ حساسیت شناخته شده به کتامین یا لیدوکایین

سن
از سن **15 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **0**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
D/91/1935/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیحسی موضعی انگشتان
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد انگشت آسیب دیده بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود (درد اولیه)، بعد از چکاندن دارو یا دارونما در بینی (درد پیش از پروسیجر)، بعد از اتمام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در معیار رتبه دهی نمره ای از یک تا ده NRS

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بطور مداوم از لحظه تجویز تا نیم ساعت پس از پایان پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ایجاد عوارض کتامین مانند هالوسیناسیون، توهم، تهوع، استفراغ، افزایش فشارخون، بیقراری و تشنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تجویز دارو یا دارونما و نیم ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر با نشانگر ضربان

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تجویز دارو یا دارونما و نیم ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تجویز دارو یا دارونما و نیم ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
عوارض پروسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا نیم ساعت پس از پایان پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده خونریزی، هماتوم، ایسکمی انگشت و..

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: سرنگ های یکسان و یک شکل دو سی سی که حاوی کتامین یک سی سی معادل ۵۰ میلی گرم یا آب مقطر یک سی سی هستند در خارج از اورژانس بطورت بلوکهای ۱۲ تایی آماده می شوند. در گروه کنترل یک سی سی آب مقطر در یکی از سوراخهای بینی بیمار

ریخته می شود و به بیمار گفته میشود تا حدامکان نفسش را نگه دارد و سرفه نکند. تمامی بیماران از نظر عوارض احتمالی 30 دقیقه دیگر تحت نظر خواهند بود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سرنگ های یکسان و یک شکل دو سی سی که حاوی کتامین یک سی سی معادل ۵۰ میلی گرم یا آب مقطر یک سی سی هستند در خارج از اورژانس بطورت بلوکهای ۱۲ تایی آماده می شوند. در گروه مداخله یک سی سی کتامین معادل 50 میلی گرم در یکی از سوراخهای بینی بیمار ریخته می شود و به بیمار گفته میشود تا حدامکان نفسش را نگه دارد و سرفه نکند. تمامی بیماران از نظر عوارض احتمالی 30 دقیقه دیگر تحت نظر خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره ـ بخش اورژانس

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر نجاتی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره، بخش اورژانس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دفتر معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دکتر آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بعد از تقاطع ۱۶ آذر، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

Student thesis grant

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر نجاتی

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید - خ باقرخان- بخش اورژانس مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

شهر

تهران

کد پستی

1439633761

تلفن

+98 21 6119 2240

فکس

+98 21 6690 4848

ایمیل

anejati@tums.ac.ir, nejati.am@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر نجاتی

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید - خ باقرخان- مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره - بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

1439633761

تلفن

+98 21 6119 2240

فکس

+98 21 6690 4848

ایمیل

anejati@tums.ac.ir, nejati.am@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر نجاتی

موقعیت شغلی
استادیار، هیات علمی گروه طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش اورژانس، بیمارستان امام خمینی، خیابان باقرخان، میدان توحید
شهر
تهران
کد پستی
1439633761
تلفن
+98 21 6119 2240
فکس
+98 21 6690 4848
ایمیل
anejati@tums.ac.ir, nejati.amir@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی