

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک مطالعه دوسوکور تصادفی شده مداخله ای با کنترل پلاسبو است 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 لیدوکائین، 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: 21-04-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

2240 6119 21 98+

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 ارائه 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 در بیهوشی 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 یا 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 لیدوکائین

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

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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  
1391/08/20, 2012-11-10  
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، همتوم، 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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

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

## 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  
2240 6119 21 98+  
فکس  
4848 6690 21 98+  
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  
2240 6119 21 98+  
فکس  
4848 6690 21 98+  
ایمیل  
anejati@tums.ac.ir, nejati.am@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر نجاتی

## 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 - 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

**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

**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**  
2240 6119 21 98+  
**فکس**  
4848 6690 21 98+  
**ایمیل**  
anejati@tums.ac.ir, nejati.amir@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**