

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر کلونیدین و گرانیسترون در پیشگیری از لرز و تهوع و استفراغ پس از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی ۱۰۰ بیمار کلاس ۱ و ۲ بیهوشی مراجعه به بیمارستانهای علوم پزشکی بابل بطریق نمونه گیری آسان و دو گروه مساوی، بصورت یکدرمیان با اخذ رضایت آگاهانه انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: جراحی انتخابی ارتوپدی، بیماران در محدوده ۱۸ تا ۶۵ سال، BMI < 30kg/m² و مدت زمان جراحی حداکثر ۲ ساعت. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تشنج، دیابت، پارکینسون، بیماری حرکتی، میگرن، مصرف داروهای روان گردان یا آرا میخش، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، مصرف فرآورده های خونی یا داروهای وازواکتیو در طی بیهوشی، وجود عفونت فعال قبل بیهوشی، دریافت داروی ضد استفراغ 48 ساعت قبل عمل، تجویز پروپوفول، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 یا بیشتر از 160 میلی متر جیوه، بیماران با لوله گذاری مشکل و دمای بدن کمتر از 36 یا بیش از 37/5 درجه سانتی گراد. به بیماران یک گروه، یک عدد قرص 2/0 میلی گرم کلونیدین همراه با 50 میلی لیتر آب تجویز و پس از 60 دقیقه القای بیهوشی انجام و در گروه دوم، گرانیسترون 40 میکروگرم/ کیلوگرم وریدی بلافاصله قبل القا بیهوشی تجویز و پره مدیکاسیون، القاء و نگهداری بیهوشی در هر دو گروه با شرایط یکسان انجام خواهد شد. پایش حین بیهوشی شامل مونیتورینگهای روتین می باشد. علائم حیاتی در فواصل متعدد کنترل. تهوع، استفراغ و لرز بر اساس معیار سنجش بررسی و ثبت، داده ها پس از آنالیز استنتاج می گردند.

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4274 1223 11 98+

آدرس ایمیل

syasin36@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل - ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و گرانیسترون در پیشگیری از لرز و تهوع و استفراغ پس از عمل

استفراغ پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و گرانیسترون در پیشگیری از لرز و تهوع و استفراغ پس از عمل

استفراغ پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: عمل جراحی انتخابی ارتوپدی، بیماران در محدوده ۱۸ تا ۶۵ سال، شاخص توده بدنی (Body Mass Index) کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع و مدت زمان عمل جراحی حداکثر ۲ ساعت. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عمل جراحی اورژانس، سابقه تشنج، دیابت، پارکینسون یا هر بیماری دیگری که لرز ایجاد کند. بیماری حرکتی و میگرن، سابقه مصرف داروهای روان گردان یا آرامبخش، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، مصرف خون و فرآورده های خونی یا داروهای وازواکتیو در طی بیهوشی، وجود عفونت فعال قبل از بیهوشی، دریافت هر نوع داروی ضد استفراغ 48 ساعت قبل از عمل.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205089684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام لیلاریبیعی کناری

نام سازمان / نهاد

استفاده از پروپوفول حین عمل ، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 یا بیشتر از 160 میلی متر جیوه و بیماران با لوله گذاری مشکل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل ، خ گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47176

تاریخ تأیید

1391/02/05, 2012-04-24

کد کمیته اخلاق

6266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول ریکاوری و بخش تا مدت 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از نظر بروز تهوع و استفراغ، توسط فردی آموزش دیده که از تجویز نوع دارو مطلع نمی باشد، مورد ارزیابی قرار می گیرند و موارد ثبت می گردد. ارزیابی تهوع به صورت احساس بیمار و به صورت یک مقیاس چهارگزینه بدون تهوع، تهوع خفیف، تهوع متوسط و تهوع شدید ثبت می گردد. در صورتی که بیمار حداقل ۵ دقیقه حالت تهوع را احساس نماید، یک مورد وقوع (episode) تهوع در نظر گرفته می شود. شدت استفراغ به صورت بدون استفراغ، یک نوبت استفراغ (خفیف)، دو یا سه نوبت استفراغ (متوسط) و بیش از سه بار استفراغ (شدید) ثبت می گردد. در صورتی که بین استفراغ ها حداقل یک دقیقه فاصله وجود داشت، هر کدام از آنها یک وقوع (episode) استفراغ در نظر گرفته می شوند. ضمناً، اغ زدن (retching) معادل استفراغ در نظر گرفته می شود. در مواردی که تهوع بیمار شدید بود یا بیمار دو نوبت یا بیش تر استفراغ نماید و یا خود بیمار درخواست کند، 8 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی به عنوان داروی ضد تهوع تکمیلی تجویز می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتمام بیهوشی و در طول ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لرز بیمار پس از اتمام بیهوشی در ریکاوری با کمک مقیاس ارزیابی بصری لرزش شامل: درجه صفر = به موارد بدون لرز، درجه یک = انقباض عروقی و سیانوز محیطی بدون دلیل دیگر (یا راست شدن موها اما بدون فعالیت عضلانی قابل مشاهده) ، درجه دو = فعالیت عضلانی قابل مشاهده محدود به یک گروه عضلات (یا فاسیکولاسیون خفیف صورت و گردن) ، درجه سه = لرز قابل رؤیت که بیش از یک گروه عضله را در بر گیرد ، درجه چهار = فعالیت عضلانی قابل رؤیت که تمام بدن را در برگیرد توسط فرد آموزش دیده و مجرب و بدون اطلاع از تجویز نوع دارو، ارزیابی و موارد در فرم مربوطه ثبت می شود. در صورتی که درجه لرز 3 و یا 4 بود ، بیمار با ۲۵ میلی گرم پتیدین وریدی درمان می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای علائم حیاتی در فواصل قبل ، 10 و 20 دقیقه پس از تجویز دارو و بلافاصله پس از انتقال به ریکاوری کنترل و ثبت می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسفیکمومانومتر

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی (مجاورت پرده صماخ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای علائم حیاتی در فواصل قبل ، 10 و 20 دقیقه پس از تجویز دارو و بلافاصله پس از انتقال به ریکاوری کنترل و ثبت می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دیجیتال تمپان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله مصطفی زاده معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بابل - خ گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

1033

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

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 بابل - معاون تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

ام لیلا ربیعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل - خ گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده

پیراپزشکی

شهر

بابل

کد پستی

47176

تلفن

+98 11 1223 4274

فکس

+98 22 34367

ایمیل

ol.rabiee@gmail.com - syasin36@yahoo.com -

amir.9632@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای علائم حیاتی در فواصل قبل ، 10 و 20 دقیقه پس از تجویز

دارو و بلافاصله پس از انتقال به ریکاوری کنترل و ثبت می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسفیگمومانومتر

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت سطحی (زیر بغلی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای علائم حیاتی در فواصل قبل ، 10 و 20 دقیقه پس از تجویز

دارو و بلافاصله پس از انتقال به ریکاوری کنترل و ثبت می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر زیربغلی

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای علائم حیاتی در فواصل قبل ، 10 و 20 دقیقه پس از تجویز

دارو و بلافاصله پس از انتقال به ریکاوری کنترل و ثبت می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تجویز گرانیسترون به میزان 40 میکروگرم بر کیلوگرم

وریدی بلافاصله قبل از القا بیهوشی عمومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز یک عدد قرص 2/0 میلی گرم کلونیدین همراه با 50

میلی لیتر آب 60 دقیقه قبل از القا بیهوشی عمومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم علیجانپور

آدرس خیابان

بابل - خ. سرگرد کشوری

شهر

بابل

آدرس خیابان
بابل - خ گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده
پیراپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
47176
تلفن
4274 1223 11 98+
فکس
34367 22 98+
ایمیل
syasin36@yahoo.com - ol.rabiee@gmail.com - amir.
9632@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم علیجانپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل - خ گنج افروز - بیمارستان روحانی - دپارتمان بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
47176
تلفن
112238296 98+
فکس
34651 22 98+
ایمیل
dralijanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاون تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
ام لیلا ربیعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها