پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمايي بالیني تصادفي دو سو کور بر روي ۱۰۰بیمار کلاس ۱ و ۲ بیهوشي مراجعه به بیمارستانهای علوم پزشکی بابل بطریق نمونه گیري آسان و دو گروه مساوي، بصورت یکدرمیان با اخذ رضایت آگاهانه انجام مي شود. معیارهاي ورود به مطالعه شامل : جراحي انتخابي ارتوپدي ، بیماران در محدوده ۱۸ تا ۶۵ سال ، BMI<30kg/m2و مدت زمان جراحي حداکثر ۲ ساعت. معیارها ي خروج از مطالعه: سابقه تشنج ، دیابت ، پارکینسون ، بیماري حرکتي، میگرن ، مصرف داروهاي رو ان گردان یا آرا مبخش ، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر ، مصرف فرآورده هاي خوني یا داروهاي وازواکتیو در طي بیهوشي ، وجود عفونت فعال قبل بیهوشي ، دریافت داروي ضد استفراغ 48 ساعت قبل عمل ، تجویز پروپوفول ، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 یا بیشتر از 160 میلي متر جیوه ، بیماران با لوله گذاري مشکل و دماي بدن کمتر از36 یا بیش از 5/37 درجه سانتي گراد. به بیماران یک گروه ، یک عدد قرص 2/0 میلي گرم کلونیدین همراه با 50 میلي لیتر آب تجویز و پس از 60 دقیقه القاي بیهوشي انجام و در گروه دوم ، گرانیسترون 40 میکروگرم/ کیلوگرم وریدي بلافاصله قبل القا بیهوشي تجویز و پره مدیکاسیون ، القاء و نگهداري بیهوشي در هر دو گروه با شرایط یکسان انجام خواهد شد. پایش حین بیهوشي 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 مي گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205089684N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ام لیلا ربیعی کناری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 4274

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 پیشگیري از لرز و تهوع و استفراغ پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه شامل :عمل جراحي انتخابي ارتوپدي، بیماران در محدوده ۱۸ تا ۶۵ سال، شاخص توده بدني (Body Mass Index) کمتر از30 کیلوگرم بر متر مربع و مدت زمان عمل جراحي حداکثر۲ ساعت . معیارها ي خروج از مطالعه عبارتند از: عمل جراحي اورژانس، سابقه تشنج، دیابت، پارکینسون یا هر بیماري دیگري که لرز ایجاد کند. بیماري حرکتي و میگرن، سابقه مصرف داروهاي روان گردان یا آرامبخش، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، مصرف خون و فرآورده هاي خوني یا داروهاي وازواکتیو در طي بیهوشي، وجود عفونت فعال قبل از بیهوشي، دریافت هر نوع داروي ضد استفراق 48 ساعت قبل از عمل،

استفاده از پروپوفول حین عمل ، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 یا بیشتر از 160 میلي متر جیوه و بیماران با لوله گذاري 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2012-04-24, ۱۳۹۱/۰۲/۰۵

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 ریکاوري و بخش تا مدت 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از نظر بروز تهوع و استفراغ، توسط فردي آموزش دیده که از تجویز نوع دارو مطلع نمي باشد، مورد ارزیابي قرار مي گیرند و موارد ثبت مي گردد. ارزیابي تهوع به صورت احساس بیمار و به صورت یک مقیاس چهارگزینه بدون تهوع، تهوع خفیف، تهوع متوسط و تهوع شدید ثبت مي گردد. در صورتي که بیمار حداقل ۵ دقیقه حالت تهوع را احساس نماید، یک مورد وقوع (episode) تهوع در نظر گرفته مي شود. شدت استفراغ به صورت بدون استفراغ، یک نوبت استفراغ (خفیف)، دو یا سه نوبت استفراغ (متوسط) و بیش از سه باراستفراغ (شدید) ثبت مي گردد. در صورتي که بین استفرا غ ها حداقل یک دقیقه فاصله وجود داشت، هر کدام از آنها یک وقوع (episode) استفراغ در نظر گرفته مي شوند. ضمنا، اغ زدن (retching) معادل استفراغ در نظر گرفته مي شود. در مواردي که تهوع بیمار شدید بود یا بیمار دو نوبت یا بیش تر استفراغ نماید و یا خود بیمار درخواست کند، 8 میلي گرم متوکلوپرامید وریدي به عنوان داروي ضد تهوع تکمیلي تجویز مي گردد.

2

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتمام بیهوشی و در طول ریکاوري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لرز بیمار پس از اتمام بیهوشي در ریکاوری با کمک مقیاس ارزیابي بصري لرزشامل: درجه صفر = به موارد بدون لرز، درجه یک = انقباض عروقي و سیانوز محیطي بدون دلیل دیگر(یا راست شدن موها اما بدون فعالیت عضلاني قابل مشاهده) ، درجه دو= فعالیت عضلاني قابل مشاهده محدود به یک گروه عضلات (یا فاسیکولاسیون خفیف صورت و گردن) ، درجه سه = لرز قابل ر ؤیت که بیش از یک گروه عضله را در بر گیرد ، درجه چهار = فعالیت عضلاني قابل ر ؤیت که تمام بدن را در برگیرد توسط فرد آموزش دیده و مجرب و بدون اطلاع از تجویز نوع دارو، ارزیابي و موارد در فرم مربوطه ثبت مي شود. در صورتي که درجه لرز 3 و یا 4 بود ، بیمار با ۲۵ میلي گرم پتیدین وریدي درمان مي 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 ریکاوري کنترل و ثبت می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسفیگمومانومتر

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 ریکاوري کنترل و ثبت می گردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دیژیتالی تمپان

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیایستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای علائم حیاتی در فواصل قبل ، 10 و 20 دقیقه پس از تجویز دارو و بلافاصله پس از انتقال به ریکاوري کنترل و ثبت می گردند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسفیگمومانومتر

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت سطحی (زیر بغلي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیرهای علائم حیاتی در فواصل قبل ، 10 و 20 دقیقه پس از تجویز دارو و بلافاصله پس از انتقال به ریکاوري 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 ریکاوري 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 وریدي بلافاصله قبل از القا بیهوشي عمومی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز یک عدد قرص 2/0 میلي گرم کلونیدین همراه با 50 میلي لیتر آب 60 دقیقه قبل ازالقا 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

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
syasin36@yahoo.com - ol.rabiee@gmail.com – amir.9632@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 112238296
فکس
+98 22 34651
ایمیل
dralijanpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
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