

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دگزامتازون و دوکسپیرام در پیشگیری از لرز پس از بیهوشی در مرکز آموزشی درمانی رازی رشت، سال 1386

m_pourshaikhan@gums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه اثر دگزامتازون و دوکسپیرام در پیشگیری از لرز پس از بیهوشی می باشد. روش مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بود. نمونه پژوهش 90 بیمار 70-25 ساله که در کلاس 1 و 11 ASA قرار داشته و تحت بیهوشی عمومی جهت جراحی الکتیو شکم و توراکس قرار گرفتند، می باشد. معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل سابقه تشنج، زخم معده، حساسیت به دگزامتازون و دوکسپیرام، نقص ایمنی، وجود تب و عدم رضایت بیماران بود. بیماران بطور تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) تخصیص یافتند. روش بیهوشی در همه موارد مشابه بود. 10 دقیقه قبل از خارج کردن لوله تراشه به بیماران گروه آزمون یک 0.1 mg/kg دگزامتازون وریدی، گروه آزمون دوم 0.75 mg/kg دوکسپیرام وریدی و به گروه کنترل، آب مقطر بمیزان 3CC به صورت وریدی تزریق شد. بیماران از نظر بروز لرز در ریکاوری مورد مشاهده قرار گرفتند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-07-01, ۱۳۸۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-07-10, ۱۳۸۷/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و دوکسپیرام در پیشگیری از لرز پس از بیهوشی در مرکز آموزشی درمانی رازی رشت، سال 1386

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از لرز پس از بیهوشی با داروها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 70-25 سال، کلاس 1 و 2 ASA، جراحی الکتیو شکم و توراکس، تحت بیهوشی عمومی، معیارهای خروج: پایین بودن درجه حرارت اتاق عمل و ریکاوری، وجود سابقه زخم معده، ضعف ایمنی، تب ($T \geq 38$)، بیماری عضلانی، بیماریهای تشنجی زمینه‌ای، آسم، حساسیت به دگزامتازون و دوکسپیرام، عدم رضایت بیمار

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706041083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2007, ۱۳۸۶/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۶/۰۴/۱۰, 2007-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید پورشیخیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5768 3360 13 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41469-68164

تاریخ تایید

1387/11/15, 2009-02-03

کد کمیته اخلاق

پ/132/3/ 5237

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30-60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تحریک تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30-60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم بیمار

3

شرح متغیر پیامد

بی‌قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30-60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم بیمار

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30-60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1/0 میلی گرم/کیلوگرم آمپول دگزامتازون بصورت وریدی، فقط یکبار،

ده دقیقه قبل از خارج کردن لوله تراشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

75/0 میلی گرم/کیلوگرم آمپول دوکسپیرام بصورت وریدی، فقط یکبار،

ده دقیقه قبل از خارج کردن لوله تراشه بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

آب مقطر به مقدار 3 میلی لیتر، بصورت وریدی، فقط یکبار، 10 دقیقه

قبل از خارج کردن لوله تراشه

طبقه بندی

دارو نما

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Complications of surgical and medical care, not

elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده لرزش عضلات پکتورالیس یا تنه

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

مجید پورشیخان

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

41448-95655

تلفن

0415 1554 13 98+

فکس

50097 55 98+

ایمیل

m_pourshaikhan@gums.ac.ir

pourshaikhian_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مجید پورشیخان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان شهید بهشتی، خیابان 24 متری کشاورز، پلاک 19

شهر

رشت

کد پستی

41469-86645

تلفن

0415 1554 13 98+

فکس

0097 1555 13 98+

ایمیل

m_pourshaikhan@gums.ac.ir

pourshaikhian_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مجید پورشیخان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد بیهوشی، عضو هیات علمی گروه هوشبری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان شهید بهشتی، خیابان 24 متری کشاورز، پلاک 19

شهر

رشت

کد پستی

41469-86645

تلفن

40415 55 98+

فکس

0097 1555 13 98+

ایمیل

m_pourshaikhan@gums.ac.ir

pourshaikhian_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان سیادت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مجید پورشیخان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد بیهوشی/ مربی عضو هیات علمی گروه هوشبری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

کد پستی

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