

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی مقایسه اثر سه داروی دگزامتازون، انداسترون و منیزیم سولفات بر لرز بعد از بیهوشی عمومی در جراحی اورتوید

aryaie@goums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

لرز یک عارضه ناخوشایند و مکرر در دوره بعد از عمل می باشد. لرز در بیماران تحت جراحی بصورت لرزش عضلانی و سفتی بصورت بی اختیار و ناراحت کننده می باشد. هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه اثر سه داروی دگزامتازون، انداسترون و منیزیم سولفات بر لرز بعد از بیهوشی عمومی در جراحی اورتوید می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی نیمه تجربی است که بر روی 90 بیمار کاندید جراحی اورتوید با بیهوشی عمومی انجام شد. بیماران منتخب بطور تصادفی ساده در سه گروه انداسترون، دگزامتازون و منیزیم سولفات قرار گرفتند. بیماران 2 ساعت قبل از عمل 0.28 میلی گرم دگزامتازون، 8 میلی گرم انداسترون و 30 میلی گرم بر کیلوگرم منیزیم سولفات در یافت کردند. بعد از تزریق لرز بیماران در ریکآوری اندازه گیری شد. متغیرهای کمی با آزمون T-test و همبستگی برای متغیرهای کیفی از آزمونهای ناپارامتری مانند کای دو شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-05-18, ۱۳۸۹/۰۲/۲۸  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100510340N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-13, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1798 277 911 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر سه داروی دگزامتازون، انداسترون و منیزیم سولفات بر لرز بعد از بیهوشی عمومی در جراحی اورتوید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 3 داروی انداسترون، دگزامتازون و منیزیم سولفات در بیهوشی عمومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران در بین گروه سنی 18 تا 55 سال، ASA 1,2 عدم لرز قبل از عمل معیار خروج: افراد مبتلا به فشار خون بالا دارای سابقه حساسیت به داروهای انداسترون، سوفنتانیل و منیزیم سولفات و اعتیاد به مخدر و بیماری عروق مغزی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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

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 گلستان

**آدرس خیابان**

ایران، گرگان، جاده 2 کیلومتر ساری، دانشگاه علوم پزشکی

گلستان

**شهر**

گرگان

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

۱۳۸۹/۰۲/۱۸, 2010-05-08

**کد کمیته اخلاق**

01389.02.018

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

لرز

**ICD-10**

T80-T88

**توصیف کد ICD-10**

Complications of surgical and medical care, not

elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

لرز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهد بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار سنجش درد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

دگزامتازون داخل وریدی 8 میلی گرم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

انداسترون داخل وریدی 8 میلی گرم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

مینزیوم سولفات داخل وریدی 30 میلی گرم بر کیلوگرم

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**نام کامل فرد مسوول**

آدرس خیابان

شهر

گرگان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی وکیلی

**آدرس خیابان**

ایران، گرگان، طبقه سوم، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

ایران، گرگان، طبقه سوم، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 1442 4377

فکس

ایمیل

Aryaie\_m2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

امین حسن زاد

موقعیت شغلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

hassanzad\_amin@yahoo.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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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

انجمن بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

کاظم کاظم نژاد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، گرگان، فلکه کاخ، خیابان پنجم آذر، بیمارستان پنجم آذر

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

+98 17 1442 1651

فکس

ایمیل

kazenejad1341@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد اریایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان