

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تجویز قبل از عمل تک دوز دکس مدتومیدین با میدازولام در پیشگیری از لرز بعد از عمل پس از بیهوشی کامل وریدی در جراحی های سرپایی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تجویز قبل از عمل تک دوز دکس مدتومیدین با میدازولام در پیشگیری از لرز بعد از عمل در بیماران تحت جراحی سرپایی زنان است که بیهوشی کامل داخل وریدی با رمی فنتانیل را دریافت می کنند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی و دو سو کور، 70 بیمار با وضعیت فیزیکی 1 و 2 که با رضایت آگاهانه داوطلب جراحی سرپایی می باشند به دو گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد. در اتاق عمل فشار خون، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی و درجه حرارت پایه بیماران ثبت خواهد گردید. دمای اتاق عمل و مایعات دریافتی یکسان خواهد بود. در همه بیماران بیهوشی کامل داخل وریدی با 2.5 میلیگرم پار کیلوگرم پروپوفول بولوز تجویز شده و سپس انفوزیون پروپوفول و رمی فنتانیل 0.5 میکروگرم پار کیلوگرم در دقیقه ادامه خواهد یافت. گروه اول بلافاصله قبل از شروع بیهوشی 1 میکروگرم پار کیلوگرم دکس مدتومیدین در 20 میلی لیتر سالین نرمال وریدی در عرض 10 دقیقه و 1 میلی لیتر سالین نرمال در سرنگ دریافت خواهند نمود. گروه دوم نیز همان حجم سالین نرمال (پلاسیو) و 1 میلیگرم میدازولام دریافت خواهند نمود. داروها در سرنگ های پوششدار قیلا آماده شده و توسط متخصص بیهوشی که از محتویات آنها خبر ندارد تجویز خواهد شد. شیوع و شدت لرز بعد از عمل بر اساس نمره بندی کراسلی کنترل و یادداشت خواهد شد. در صورتی که از 3 یا بالاتر باشد، با 25 میلیگرم مپریدین درمان خواهد شد. داده ها مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

سوسن رسولی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9161 1553 41 98+
آدرس ایمیل
rasoolis@tbzmed.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تجویز قبل از عمل تک دوز دکس مدتومیدین با میدازولام در پیشگیری از لرز بعد از عمل پس از بیهوشی کامل وریدی در جراحی های سرپایی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دکس مدتومیدین در پیشگیری از لرز بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندیدای جراحی های سرپایی زنان؛ بیماران 18 تا 45 سال؛ دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ بیماران با ASA کلاس I و II معیارهای خروج: بیماران با ASA کلاس III یا بالاتر؛ بیماری قلبی عروقی و بلوک قلبی؛ برادیکاردی و هیپوتانسیون؛ بیماری نورولوژیک؛ بیماری کلیوی؛ کبدی؛ تنفسی؛ دیابتیک؛ سابقه اعتیاد؛ افراد تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک؛ افراد تحت درمان با داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022410765N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۸, 18-05-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۸, 2017-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

2-α آگونیست ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از جدول اعداد تصادفی شده کامپیوتری بیماران به یکی از

دو گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/04, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia Hypothermia following anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز لرز بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از شروع بیهوشی نخاعی تا یک ساعت بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اسکور Crossley and Mahjon

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه یک دوز 1 میکرو گرم پار کیلوگرم

دکس مدتومیدین در 20 میلی لیتر سالن نرمال وریدی در عرض ده

دقیقه و 1 میلیلیتر پلاسبو بلافاصله قبل از عمل دریافت خواهند داشت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه بلافاصله قبل از شروع عمل 1 میلیگرم

میدازولام و 20 میلی لیتر سالن نرمال وریدی را به عنوان پلاسبو در

عرض ده دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان مامایی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

سوسن رسولی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه مدارک

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

madarekE@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سوسن رسولی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

Rasooli_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سوسن رسولی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

rasooli_s@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی