

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه لرز بعد از عمل بدنبال القای بیهوشی وریدی توسط رمی فنتانیل و پروپوفول با فنتانیل و پروپوفول در بیماران تحت جراحی سرپایی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

لرز بعد از عمل یک عارضه جانبی بیهوشی عمومی و یکی از علل ناراحتی بیمار بعد از ریکاوری از بیهوشی مخصوصاً در بخش سرپایی است. هدف از این مطالعه ارزیابی مقایسه اثرات رمی فنتانیل با فنتانیل بر لرز بعد از عمل و ارتباط آن با هیپوترمی حین عمل می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، بعد از دریافت رضایتنامه کتبی، تعداد 110 بیمار با وضعیت فیزیکی I یا II ASA و داوطلب جراحی های سرپایی زنان در دو گروه 55 نفری جای خواهند گرفت. علائم حیاتی پایه (فشار خون شریانی، ضربان قلب و درجه اشباع خون شریانی) و دمای مرکزی غشا تیمپانیک اندازه گیری و یادداشت خواهد شد. درجه حرارت اتاق 22 تا 24 درجه سانتیگراد نگه داشته شده، درجه حرارت مایعات تجویزی برابر اتاق خواهد بود. بیهوشی عمومی در هر دو گروه با نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام، 2 تا 2.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم پروپوفول وریدی شروع و با انفوزیون 5 تا 10 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت ادامه خواهد یافت. در گروه رمی فنتانیل، رمی فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم جهت اینداکشن تجویز و با 0.1 تا 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت انفوزیون خواهد شد. در گروه فنتانیل، فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وریدی برای اینداکشن تجویز شده و در صورت نیاز برای نگهداری بیهوشی تکرار خواهد شد. علایم حیاتی و درجه حرارت مرکزی بدن در طی جراحی در فواصل مشخص یادداشت خواهد شد. بعد از عمل علائم حیاتی بیماران و شدت لرز (بر طبق اسکور پنج نمره ای Wrench) و نیز درد، تهوع استفراغ و بیقراری هر 15 دقیقه در ریکاوری تا ترخیص از ریکاوری ارزیابی و یادداشت خواهند شد. آنالیز آماری با استفاده از برنامه SPSS 16.0 انجام خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مسلمی تبریزی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لرز بعد از عمل بدنبال القای بیهوشی وریدی توسط رمی فنتانیل و پروپوفول با فنتانیل و پروپوفول در بیماران تحت جراحی سرپایی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیهوشی وریدی با رمی فنتانیل بر روی لرز بعد از عمل در جراحی های سرپایی زنان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیماران با وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا I یا II، بیماران کاندیدای جراحی های سرپایی زنان معیارهای خروج : بیماران با کلاس III ASA یا بالاتر، بیماران با بیمارهای قلبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015043011700N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-08-20, 1394/05/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-20, 1394/05/29

تنفسی، تب بعد از عمل، مصرف داروهای ضد تب یا ضد التهاب، هر گونه جراحی طولانی تر از دو ساعت

سن

از سن 17 ساله تا سن 52 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 سوپه 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 آزاد اسلامی، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان منظریه، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/29, 2014-12-20

کد کمیته اخلاق

8705385029423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

R00-R99

توصیف کد ICD-10

R68.0 Hypothermia, not associated with low environmental temperature ,hypothermia (due (to)(of):anaesthesia (T88.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لرز بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری هر 15 دقیقه تا ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم نمره بندی Crossly and Mahjon

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق ریکاوری هر 15 دقیقه تا ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره بندی بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه القای بیهوشی با میدازولام 0.05 میلی‌گرم بر

کیلوگرم، پروپوفول 2 تا 2 و نیم میلی گرم بر کیلو شروع سپس با

انفوزیون 5 تا 10 میکرو بر کیلو در ساعت پروپوفول ادامه یافته و پس

از آن رمی فنتانیل با دوز 0.1 تا 0.25 میکرو بر کیلو گرم در ساعت

همراه با پروپوفول جهت نگهداری عمق بیهوشی، با توجه به تغییرات

ضربان قلب و فشار خون بیمار انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه در این گروه القای بیهوشی با میدازولام

0.05 میلی‌گرم بر کیلوگرم، پروپوفول 2 تا 2 و نیم میلی گرم بر کیلو

شروع سپس با انفوزیون 5 تا 10 میکرو بر کیلو گرم در ساعت

پروپوفول ادامه یافته و فنتانیل همراه با انفوزیون پروپوفول به صورت

دوز های بولوز با دوز 1 میکرو بر کیلوگرم وریدی جهت حفظ عمق

بیهوشی با توجه به تغییرات ضربان قلب و فشار خون بیمار تجویز

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تبریز، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی تبریز، دانشکده پزشکی

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

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

4669 3554 41 98+

ایمیل

moslemifa@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرناز مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

Moslemifa@gmail.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

فرناز مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

Moslemifa@gmail.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