

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر تجویز اپیدورال منیزیم سولفات و پتدین بر لرز بعد از عمل بیماران تحت عمل جراحی رزکسیون پروستات از طریق ترانس یورترا (TURP)

چکیده پروتکل

چکیده

TURP به عمل جراحی برداشتن پروستات توسط Resectoscope از راه یورترا گفته می شود. از عوارض این عمل لرز میباشد. هدف از این مطالعه پیشگیری و کنترل لرز بعد از عمل با تزریق داخل اپیدورال منیزیم سولفات و پتدین می باشد. جهت اجرای طرح تعداد 60 بیمار کاندید جراحی الکتیو معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو TURP با ASA I, II؛ سن 65-40 سال معیارهای خروج: هیپوترمی (دمای کمتر از 36 درجه) و یا تب (دمای بیش از 38 درجه)؛ پارکینسون؛ ایسکمی قلبی و یا بیماری عروق مغزی؛ نیاز به تزریق خون طی جراحی نیاز به وازو دیلاتور. بیماران به روش تصادفی و دو سو کوردر یکی از دو گروه زیر قرار میگیرند: گروه منیزیم سولفات (M) (و گروه پتدین (P). در گروه منیزیم سولفات بیماران 50 میلی گرم از منیزیم سولفات 20% (در ترکیب با نرمال سالین حداکثر 1CC) و در گروه پتدین 25 میلی گرم پتدین (در ترکیب با نرمال سالین حداکثر 1CC) از طریق فضای اپیدورال تزریق می گردد جهت سنجش بلوک حسی با روش Pink Prink Test مورد بررسی قرار می گیرد و سطح بلوک حرکتی به روش Bromage Scale چک شد. مبنای بروز لرز بر اساس تعداد و شدت لرز برای هر 2 گروه حین عمل و در ریکاوری ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051111766N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2015، ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24، ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خوشرنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0028 3355 13 98+

آدرس ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01، ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31، ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز اپیدورال منیزیم سولفات و پتدین بر لرز بعد از

عمل بیماران تحت عمل جراحی رزکسیون پروستات از طریق ترانس

یورترا (TURP)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز اپیدورال منیزیم سولفات و پتدین بر لرز بعد از عمل

رزکسیون پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو TURP با ASA I, II؛ سن

65-40 سال معیارهای خروج: هیپوترمی (دمای کمتر از 36 درجه) و یا

تب (دمای بیش از 38 درجه)؛ پارکینسون؛ ایسکمی قلبی و یا بیماری

عروق مغزی؛ نیاز به تزریق خون طی جراحی نیاز به وازو دیلاتور

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1394/02/07, 2015-04-27

کد کمیته اخلاق

gums.rec.1394.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Prostate Hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان عمل و در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لرز دارد یا ندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گروه منیزیم سولفات بمیزان 50 میلی گرم از منیزیم

سولفات 20% (در ترکیب با نرمال سالین حداکثر 1CC)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: گروه پتدین 25 میلی گرم پتدین (در ترکیب با نرمال سالین

حداکثر 1CC)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین خوشرنگ

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

فکس
8651 3336 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
8534 3336 13 98+
فکس
8651 3336 13 98+
ایمیل
nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
8534 3336 13 98+