پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی و عوارض دوزهای مختلف گرانی سترون در پیشگیری از خارش ناشی از سوفنتانیل اینتراتکال در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان امام خمینی(ره) در طی سالهای 92-1391

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، اثربخشی 3 دوز مختلف گرانی سترون در پیشگیری از خارش ناشی از سوفنتانیل اینتراتکال در بیماران زن و مرد 18تا 65 سال کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی امریکا که دارای رضایت به انجام بلوک اسپاینال بوده و بیماری قلبی، کبدی، کلیوی و دفورمیتی ستون فقرات ندارند و تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار میگیرند،بررسی میگردد. در این مطالعه، 180 بیمار به 4 گروه تقسیم می شوند. به گروه اول mcg/kg 10 ،گروه دوم mcg/kg 40 ،گروه سوم mcg/kg 60 گرانی سترون و به گروه چهارم نرمال سالین به عنوان پلاسبو 30 دقیقه قبل از انجام بلوک اسپینال و تجویز مخدر اینتراتکال، در طی یک دقیقه انفوزیون می شوند. در حین عمل جراحی و پس از آن تا 24 ساعت بیماران از نظر خارش و سایر عوارض احتمالی ناشی از گرانی سترون ارزیابی شده و در پایان مقایسه میان این چهار گروه صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072414149N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۱۶ ,07-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۶ ,2013-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کاظم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4403 3836

آدرس ایمیل

s_kazem@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۲۰ ,2012-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۲۱ ,2012-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض دوزهای مختلف گرانی سترون در پیشگیری از خارش ناشی از سوفنتانیل اینتراتکال در بیماران تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان امام خمینی(ره) در طی سالهای 92-1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گرانی سترون در پیشگیری از خارش ناشی از مخدر داخل نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ASA class 1-2 معیار های خروج: سن کمتر از 18 سال؛ سن بیشتر از 65 سال؛ ASA Class 3؛ ASA Class 4؛ امتناع بیمار جهت انجام بلوک اسپاینال؛ بیماران با دفورمیتی های ستون فقرات؛ بیماران با اختلالات منتال؛ بیماران با عفونت پوستی موضعی؛ شرح حال آنافیلاکسی به بی حس کننده های موضعی، سوفنتانیل و گرانی سترون؛ بیماران با اختلالات انعقادی؛ بیماران با بیماری شدید کبدی؛ بیماران با اختلال عملکرد کلیوی؛ بیماران با وزن بیشتر از 100 کیلوگرم؛ بیماران وابسته به اوپیوئید؛ بیماران با بیماری ریوی انسدادی مزمن شدید (FEV1 کمتر از 600 میلی لیتر)؛ قد کمتر از 150cm یا بیشتر از 180cm؛ بیماری شناخته شده قلبی؛ بیماران با سندرم QT

طولانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، ضلع شمالی دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خارش ناشی از مخدر اینتراتکال
کد ICD-10
L29.8
توصیف کد ICD-10
other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری خارش-مقیاس گفتاری شدت خارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت -نیم تا 2 ساعت-2تا 4 ساعت-4تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت- 8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت- 2 تا 4 ساعت- 4تا 8 ساعت- 8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت -8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

8

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

9

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار خواب آلودگی رامزی

10

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت- نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

11

شرح متغیر پیامد
واکنش آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

12

شرح متغیر پیامد
آریتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت-نیم تا 2 ساعت-2 تا 4 ساعت-4 تا 8 ساعت-8 تا 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : دارو نما شامل نرمال سالین 5/4 میلی لیتر داخل وریدی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه 1: گرانی سترون 10 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن +نرمال سالین تا حجم کلی 5/4 میلی لیتر داخل وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه2 گرانی سترون 40میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + نرمال سالین تا حجم کلی 5/4 میلی لیتر داخل وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه 3: گرانی سترون 60 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن +نرمال سالین تا حجم کلی 5/4 میلی لیتر داخل وریدی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)، اتاق عمل ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرپویا زنجانی، استادیار، متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، ضلع شمالی دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کاظم
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، ضلع شمالی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6640 0917
فکس
+98 21 6640 4377
ایمیل
s_kazem@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://medicine.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل مکارم
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پوزسینا، ضلع شمالی دانشگاه تهران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6640 0917
فکس
+98 66404377
ایمیل
s.akhond@neda.netj_makarem@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://medicine.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل مکارم
موقعیت شغلی
استادیار- متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا - ضلع شمالی دانشگاه تهران - دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6640 0917
فکس
+98 21 6640 4377
ایمیل
j_makarem@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://medicine.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی