پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه سه روش استفاده از:پتدین ،سرم گرم وریدی وگرمای ترکیبی(سرم گرم وریدی واکسیژن گرم ومرطوب)بر شدت لرزبعدازعمل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام این مطالعه بررسی مقایسه ای سه روش استفاده از داروی پتدین، سرم گرم وریدی وگرمای ترکیبی (سرم گرم وریدی به همراه اکسیژن گرم ومرطوب) بر شدت لرزبعداز عمل بیماران تحت بیهوشی عمومی می باشد. بیمارانی که درطبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک ودو قرار می گیرند و به محض ورود به ریکاوری لرز درجه 1و2و3 دارند وارد مطالعه می شوند. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار می باشد که بر روی 96 نفر از بیماران جراحی شکمی که تحت بیهوشی عمومی عمل جراحی شده اند انجام خواهدشد.مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود.ابتدا دراتاق ریکاوری درجه لرز بیماران تعیین خواهدشد وبیماران بصورت تصادفی ساده در سه گروه قرار خواهندگرفت. درگروه اول از پتدین وریدی به مقدار0.4میلی گرم/کیلوگرم وزن بدن به همراه سرم رینگر در دمای اتاق و اکسیژن مرطوب با دمای اتاق ،درگروه دوم ازسرم رینگر38 درجه سانتي گراد به مقدار3سی سی/کیلوگرم وزن بدن هر10دقیقه تا20دقیقه به همراه اکسیژن مرطوب دردمای اتاق و دارونما(3سی سی نرمال سالین0.9درصد وریدی) ودر گروه سوم از گرمای ترکیبی (شامل سرم رینگر38 درجه سانتي گراد واکسیژن گرم ومرطوب به مقدار 8لیتر/دقیقه با ماسک به همراه دارونما)استفاده خواهد شد.بعداز استفاده هرروش به ترتیب در دقایق 10و20درجه لرز و درجه حرارت تمپانیک بیماران ومدت زمان توقف لرزثبت خواهد شد.ودر پایان گروهها باهم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012016278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایوب اکبری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1225 8275

آدرس ایمیل

akbari_ayob@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش استفاده از:پتدین ،سرم گرم وریدی وگرمای ترکیبی(سرم گرم وریدی واکسیژن گرم ومرطوب)بر شدت لرزبعدازعمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پتدین ،سرم گرم وریدی وگرمای ترکیبی(سرم گرم وریدی واکسیژن گرم ومرطوب)بر شدت لرزبعدازعمل بیماران تحت بیهوشی عمومی دراتاق ریکاوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود:انجام جراحي تحت بيهوشي عمومي; افراد60-20 سال; کلاس 1 و2طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا(ASA) ،ASA1(افرادی با سلامتی طبیعی که هیچگونه بیماری سیستمیک از جمله بیماری قلبی وتنفسی وغددی و...ندارند)ASA2(فردی که بیماری سیستمیک خفیف

داشته باشدوبیماری تحت کنترل بوده وهیچگونه محدودیتی جهت بیمار ایجاد نکرده باشد) ; لرز درجه 1و2و3; بیماران نرموترمیک:درجه حرارت oral انها بین36/5تا37/5 درجه سانتی گراد خواهد بود;عدم دریافت(کورتیکواستروييد ، ضد دردهاي غيراستروييدي، داروهاي ضد فشار خون ،داروی ضدتشنج);عدم دریافت خون وفرآورده های خونی;نداشتن تغییرات فشارخون و اکسیژن خون شریانی ;رضایت به شرکت در مطالعه از آغاز تا انتهای مطالعه. معیارهای خروج:بی حسی اسپاینال;سن کمتر از 20و بیشتر از 60سال;بیماران ASA 3,4 مثل(اختلالات آندوکرین،بیماریهای قلبی عروقی،هایپرتانسیون،بیماریهای ایسکمیک قلبی،بیماریهای انسدادی ریه وبیماریهای مغزی و...);تب ;اعتیاد ;هایپرترم یا هایپوترم بودن بیماران;دریافت(کورتیکواستروييد ، ضد دردهاي غيراستروييدي، داروهاي ضد فشار خون ،داروی ضدتشنج); دریافت خون وفرآورده های خونی;داشتن اختلالات غدداندوکرین، بيماري هاي عروقي، فشارخون وبیماری ایسکمیک قلبی، تب، اعتیاد، بیماریهای انسدادی ریوی و ضایعات مغزی); اسکور4 لرز ; بیمارانی که به هردلیلی رضایت به شرکت تا انتهای مطالعه ندهند; تغییرات فشارخون بیشتراز 5میلی متر جیوه; افت اکسیژن خون شریانی بیشتر از15درصد.

سن
از سن **19 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

شهر
بیرجند

کد پستی
۴۴۳۰۰۷۶

تاریخ تایید
2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
1393-02-03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز بعدازعمل

کد 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
بعدازعمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازعمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر تمپانیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرمای ترکیبی(سرم گرم وریدی واکسیژن گرم ومرطوب 8لیتر در دقیقه)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مایعات گرم وریدی(سرم رینگر38درجه سانتی گراد)

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
پتدین وریدی0.4میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی نصیری فورگ
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتراحمدعلی نصیری فورگ
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ایوب اکبری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش ارتوپدی
شهر
بیرجند
کد پستی
9713915333
تلفن
+98 56 1225 8275
فکس
+98 56 1222 6898
ایمیل
akbari_ayob@bums.ac.ir armin_623@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند،
نام کامل فرد مسوول
دکتراحمدعلی نصیری فورگ
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
9713915333
تلفن
+98 56 1225 8275
فکس
+98 56 1222 6898
ایمیل
nasiri2006@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ایوب اکبری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا(ع) ، بخش ارتوپدی
شهر
بیرجند
کد پستی
9713915333
تلفن
+98 56 1225 8275
فکس
+98 56 1222 6898
ایمیل
akbari_ayob@bums.ac.ir armin_623@ymail.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