

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**مقایسه مصرف پروفیلاکتیک میریدین، میریدین به اضافه دگزامتازون، وکتامین به اضافه میدازولام در پیشگیری از لرزش پس از بیهوشی اسپینال: مطالعه تصادفی دوسوکور، مطالعه پلاسبو-کنترلی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

در این مطالعه آینده گر، دوسوکور، مطالعه کنترل پلاسبو، دوپست بیمار آ اس آ کلاس ۱ و ۱۱ که عمل جراحی اورتویدی یا اورولوژی تحت بیهوشی اسپینال انجام می دهند را شامل می شود. بیهوشی ساب آراکتوئید با بکارگیری 15 میلی گرم از محلول نیم درصد بویواکائین هیپریار انجام می شود. بیماران بطور تصادفی به چهار گروهی که نرمال سالین دریافت می کنند (پلاسبو، گروه C)، میریدین 0.4 میلی گرم بر حسب کیلوگرم (گروه M)، وکتامین 0.25 میلی گرم بر حسب کیلوگرم به اضافه میدازولام 37.5 میکروگرم بر حسب کیلوگرم (گروه KM)، و میریدین 0.2 میلی گرم بر حسب کیلوگرم به اضافه دگزامتازون 0.1 میلی گرم بر حسب کیلوگرم. تمامی داروها داخل وریدی داده می شوند. بصورت بولوس بلافاصله بعد از تزریق اینترتاکال. در طی جراحی و اقامت در اتاق ریکاوری نمره لرز، فشار خون و برخی عوارض جانبی دیگر هر 5 دقیقه یکبار ضبط می شوند. دمای زیر بغل و تمپان گوش به فواصل 15 دقیقه ای طی جراحی حول و حوش آن ضبط می گردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120220185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی صلح پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 2254 3731

### آدرس ایمیل

solhpourali@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف پروفیلاکتیک میریدین، میریدین به اضافه دگزامتازون،

وکتامین به اضافه میدازولام در پیشگیری از لرزش پس از بیهوشی

اسپینال: مطالعه تصادفی دوسوکور، مطالعه پلاسبو-کنترلی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی دگزامتازون و میریدین وریدی در پیشگیری از لرزش بعد از

بیهوشی اسپینال

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو اورتویدی یا اورولوژی از

20 سال تا 60 سال. شرایط خروج: بیمارانیکه هیپوتیروئید یا

هیپرتیروئید باشند؛ بیماری قلبی و ریوی داشته باشند؛ بیماری روانی

داشته باشند؛ نیازمند تزریق خون حین جراحی باشند؛ دمای اولیه زیر

36 یا بالای 38 داشته باشند؛ سابقه مصرف الکل یا مواد یا هر دارویی

که آزودیتاتور یا سیستم تنظیم حرارتی را تغییر بدهد؛ آن مواردیکه در

تکنیک بیهوشی اسپینال شکست بخورد.

سن

از سن 20 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: 200

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

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/10, 2013-12-01

کد کمیته اخلاق

SBMU.rec.1392.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی اسپینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقیقه بعد از بیهوشی اسپینال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بر اساس معیار Tsai

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای سطحی و مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتیگراد، دماسنج گوشی برای دمای مرکزی و دماسنج زیر

بغلی برای دمای سطحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مپردین 0.4 میلی گرم بر حسب کیلوگرم، بولوس وریدی بلافاصله بعد

از تزریق اینتراتکال

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کتامین 0.25 میلی گرم بر حسب کیلوگرم، به اضافه میدازولام 37.5

میکروگرم بر حسب کیلوگرم، بولوس وریدی بلافاصله بعد از تزریق

اینتراتکال

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

مپردین 0.2 میلی گرم بر حسب کیلوگرم، به اضافه دگزامتازون 0.1

میلی گرم بر حسب کیلوگرم، بولوس وریدی بلافاصله بعد از تزریق

اینتراتکال

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

نرمال سالین 5 سی سی بولوس وریدی بلافاصله بعد از تزریق

اینتراتکال به عنوان پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صلح پور

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لیاقی نژاد، دپارتمان

بیهوشی

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صلح پور، علیرضا جعفری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صلح پور

موقعیت شغلی

پزشک، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لپافی نژاد، دپارتمان

بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3731 2254 21 98+

فکس

ایمیل

solhpourali@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صلح پور

موقعیت شغلی

پزشک، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لپافی نژاد، دپارتمان

بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3731 2254 21 98+

فکس

ایمیل

solhpourali@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی صلح پور

موقعیت شغلی

پزشک، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لپافی نژاد، دپارتمان

بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3731 2254 21 98+

فکس

ایمیل

solhpourali@sbmu.ac.ir

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