پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر تزریق سرم گرم وریدی و دگزامتازون در پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : هدف از این مطالعه مقایسه یک روش دارویی با یک روش غیر دارویی جهت یافتن پاسخ این سوال میباشد. طراحی: این کار ازمایی بالینی روی 120 بیمار با سن 20تا50 سال که جهت انجام عمل جراحی الکتیو (اعمال جراعی غیر لاپاراتومی/ ارتوپدی / ENT) مراجعه کرده بودند انجام شده است.بیماران به صورت تصادفی در 3گروه قرار گرفتند. نحوه انجام و مداخلات: پس ازالقای بیهوشی که در همه گروه های یکسان بود ,به گروه1 سرم گرم 37 درجه دریافت کردند(n=40)گروه 2 دگزامتازون با دوز 15/0 میلی گرم /کیلوگرم دریافت کردند (n=40)و گروه سوم سرم با دمای اتاق (22تا24) دریافت کردند. سپس درجه حرارت تمپانیک در قبل از عمل جراحی /حین عمل جراحی و پس از عمل جرای ثبت شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل انجام عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی از قبیل لاپاراسکوپی ،اعمال جراحی ارتوپدی ، اعمال جراحی ENT و اعمال جراحی چشم سن 20 تا 50 سال، عدم مصرف کورتیکواستروئید ها، ضد دردهای غیر استروئیدی، سولفات منیزیم و داروهای ضد فشار خون، نداشتن تب، عدم اعتیاد، نرمال بودن دمای بدن(دمای 5/36 تا 5/37) و همچنین از نظر کلاس فیزیکی ASA (American Society of Anesthesiology) درگروه I و IIاباشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل موارد جراحی اورژانس، دریافت خون حین عمل جراحي، مدت زمان جراحي بیشتر از دو ساعت، بیماری عصبی- عضلانی، افت فشار خون حین جراحي به هر علت که نیاز به دریافت مایعات بیشتر از میزان محاسبه شده یا تغییر برنامه درماني داشته باشد و نیز دریافت دارويي غیر از داروهاي مورد نظر بیهوشی می باشد . متغییر پیامد اصلی: لرز پس از عمل بعد از عمل ارزیابی و ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041721806N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۳۰ ,21-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۳۰ ,2015-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 532 6300

آدرس ایمیل

abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق سرم گرم وریدی و دگزامتازون در پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق سرم گرم وریدی و دگزامتازون در پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل انجام عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی از قبیل لاپاراسکوپی ،اعمال جراحی ارتوپدی ، اعمال جراحی ENT و اعمال جراحی چشم سن 20 تا 50 سال، عدم مصرف کورتیکواستروئید ها، ضد دردهای غیر استروئیدی، سولفات منیزیم و

داروهای ضد فشار خون، نداشتن تب، عدم اعتیاد، نرمال بودن دمای بدن(دمای 5/36 تا 5/37) و همچنین از نظر کلاس فیزیکی ASA (American Society of Anesthesiology)) درگروه I و IIاباشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل موارد جراحی اورژانس، دریافت خون حین عمل جراحي، مدت زمان جراحي بیشتر از دو ساعت، بیماری عصبی- عضلانی، افت فشار خون حین جراحي به هر علت که نیاز به دریافت مایعات بیشتر از میزان محاسبه شده یا تغییر برنامه درماني داشته باشد و نیز دریافت دارویي غیر از داروهاي مورد نظر بیهوشی می باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

479/94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد ار بیهوشی

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز؛

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود بیماران به اتاق عمل، ابتدای بیهوشی، پایان بیهوشی، ابتدای ریکاوری و پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (فشار خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود بیماران به اتاق عمل، ابتدای بیهوشی، پایان بیهوشی، ابتدای ریکاوری و پایان ریکاوری ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار سنج دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس ازالقای بیهوشی که در همه گروه های یکسان بود ,به گروه1 سرم گرم 37 درجه دریافت کردند(n=40)گروه 2 دگزامتازون با دوز 15/0 میلی گرم /کیلوگرم دریافت کردند (n=40)و گروه سوم سرم با دمای اتاق (22-24) دریافت کردند.سپس درجه حرارت تمپانیک در قبل از عمل جراحی /حین عمل جراحی و پس از عمل جراحی ثبت شد.همچنین لرز پس از عمل بعد از عمل ارزیابی و ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل نیز به عنوان پلاسبو آب مقطر و سرم با دمای اتاق (22-20 درجه سانتی گراد) انفوزیون می شو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر.

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عبدالله پور

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عبدالله پور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان.بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 912 532 6300
فکس
ایمیل
abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عبدالله پور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 912 532 6300
فکس
ایمیل
abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عبدالله پور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 989125326300
فکس
ایمیل
abolfazlabdollahpoor@semums.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