

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 آزمایی بالینی روی 120 بیمار با سن 20 تا 50 سال که جهت انجام عمل جراحی الکئو (اعمال جراحی غیر لاپاراتومی/ ارتویدی / ENT) مراجعه کرده بودند انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی در 3 گروه قرار گرفتند. نحوه انجام و مداخلات: پس از القای بیهوشی که در همه گروه های یکسان بود، به گروه 1 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 تا 24) دریافت کردند. سپس درجه حرارت تمپانیک در قبل از عمل جراحی /حین عمل جراحی و پس از عمل جراحی ثبت شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل انجام عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی از قبیل لاپاراسکوپی، اعمال جراحی ارتویدی، 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) در گروه 1 و 2 باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل موارد جراحی اورژانس، دریافت خون حین عمل جراحی، مدت زمان جراحی بیشتر از دو ساعت، بیماری عصبی-عضلانی، افت فشار خون حین جراحی به هر علت که نیاز به دریافت مایعات بیشتر از میزان محاسبه شده یا تغییر برنامه درمانی داشته باشد و نیز دریافت دارویی غیر از داروهای مورد نظر بیهوشی می باشد. متغیر پیامد اصلی: لرز پس از عمل بعد از عمل ارزیابی و ثبت شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6300 532 912 98+

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

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

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 ارتویدی، اعمال جراحی ENT و اعمال جراحی چشم سن 20 تا 50 سال، عدم مصرف کورتیکواستروئید ها، ضد دردهای غیر استروئیدی، سولفات منیزیم و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2015041721806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2015, 1394/04/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-21, 1394/04/30

داروهای ضد فشار خون، نداشتن تب، عدم اعتیاد، نرمال بودن دمای بدن (دمای 36/5 تا 37/5) و همچنین از نظر کلاس فیزیکی ASA (American Society of Anesthesiology) در گروه 1 و 2 باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل موارد جراحی اورژانس، دریافت خون حین عمل جراحی، مدت زمان جراحی بیشتر از دو ساعت، بیماری عصبی-عضلانی، افت فشار خون حین جراحی به هر علت که نیاز به دریافت مایعات بیشتر از میزان محاسبه شده یا تغییر برنامه درمانی داشته باشد و نیز دریافت دارویی غیر از داروهای مورد نظر بیهوشی می باشد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز؛

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (فشار خون)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

کاف فشار سنج دستگاه مانیتورینگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پس از القای بیهوشی که در همه گروه های یکسان بود، به گروه 1 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

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

17-03-2015, 1393/12/26

کد کمیته اخلاق

479/94

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از بیهوشی

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

6300 532 912 98+

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

6300 532 912 98+

فکس

ایمیل

abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

989125326300 98+

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