

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه اثر انفوزین اسیدهای آمینه با دارونما در جلوگیری از لرز پس از عمل در زنان 20 تا 50 ساله تحت کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه ارزیابی اثر انفوزین داخل وریدی اسیدهای آمینه برای جلوگیری از لرز بعد از عمل در زنان تحت کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار می باشد که بر روی 80 نفر از بیماران زن 20 تا 50 ساله تحت کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان ولایت قزوین انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو قرار می گیرند. مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود (پزشک و بیماران از نحوه توزیع انفوزین میان بیماران اطلاعی ندارند). بیماران بر اساس انتخاب کارتهای رنگی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. قبل از القاء بیهوشی، ضربان قلب، فشار خون، اشباع اکسیژن شریانی و درجه حرارت دهان در هر دو گروه اندازه گیری و ثبت خواهند شد. بیهوشی عمومی برای تمام بیماران با روش مشابه انجام خواهد شد. بلافاصله پس از القاء بیهوشی، در گروه کنترل انفوزین نرمال سالین (دارونما) و در گروه آزمون انفوزین اسیدهای آمینه 10% (2 میلی لیتر / کیلوگرم / ساعت با حداکثر 1 میلیگرم / کیلوگرم) برای بیماران شروع خواهد شد و تا پایان عمل جراحی ادامه خواهد یافت. پس از ورود به ریکاوری، ضربان قلب، فشار خون، اشباع اکسیژن شریانی، درجه حرارت دهان و درجه لرز بعد از عمل (با مشاهدات بالینی و بر اساس یک سیستم درجه بندی مشابه) در دقیق 10، 20، و 30 ثبت خواهد شد. در پایان، گروه آزمون و گروه کنترل با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

حمید کیالها  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1007 3332 28 98+  
آدرس ایمیل  
hkayalha@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
13-07-2015, 1394/04/22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
13-12-2015, 1394/09/22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر انفوزین اسیدهای آمینه با دارونما در جلوگیری از لرز پس از عمل در زنان 20 تا 50 ساله تحت کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر اسیدهای آمینه در جلوگیری از لرز پس از عمل  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران زن 20 تا 50 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)؛ کاندید عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک؛ رضایت به شرکت در مطالعه از آغاز تا انتهای مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با کلاس ASA بالاتر از 2؛ مصرف استروئیدها یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAID)؛ دمای بدن بیش از 38 و کمتر از 36.3 درجه سانتیگراد؛ حساسیت به آمینواسیدها؛ چاقی؛ مدت جراحی کمتر از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010925676N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2016, 1395/02/22  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2016, 1395/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

1.5 یا بیشتر از 2.5 ساعت؛ تغییرات همودینامیک بیش از 20%؛ تجویز خون یا فراورده های خونی حین جراحی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.217

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

T88.9

توصیف کد ICD-10

Complication of surgical and medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ورود به ریکاوری هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژناسیون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از ورود به ریکاوری هر 10 دقیقه به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بلافاصله پس از القاء بیهوشی، انفوزیون اسیدهای آمینه 10% (2)

میلی لیتر / کیلوگرم / ساعت حداکثر 1 میلیگرم/کیلوگرم) برای هر یک از

بیماران درگروه آزمون، شروع خواهد شد و تا پایان عمل جراحی ادامه

خواهد یافت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بلافاصله پس از القاء بیهوشی، انفوزیون نرمال سالین (دارونما) برای

هر یک از بیماران در گروه شاهد شروع خواهد شد و تا پایان عمل

جراحی ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قاسم روشنفکر بلالمی

آدرس خیابان

کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید کیالها  
**موقعیت شغلی**  
استادیار بی هوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
قزوین، بلوار شهید باهنر.  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
h\_kayalha@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهره محمودی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر تقی ناصر پور  
**آدرس خیابان**  
قزوین، بلوار شهید باهنر.  
**شهر**  
قزوین  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**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 قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد قاسم روشنفکر بلالی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان وزراء، خیابان 20، کوچه گلپر، پلاک 7  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2550 8848 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
eroshanfeker@qums.ac.ir , vcrc92@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**