

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه پتیدین، کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از عمل در جراحی کله سیستکتومی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه یافتن جایگزین مناسب برای پتیدین در پیشگیری از لرز بعد از عمل می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی و سن بین 20 - 50 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل سیگار کشیدن، اعتیاد، مشکلات قلبی ربوی، حساسیت دارویی، سن زیر 20 سال و سن بالای 50 سال هستند. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی، 160 بیمار 20-50 ساله ASA کلاس او II تحت عمل جراحی الکتیو کله سیستکتومی به طور مساوی به چهار گروه تقسیم می شوند. روش بیهوشی در همه گروه ها یکسان است. 15 دقیقه قبل از پایان عمل بطور تصادفی به گروه ها پتیدین 0.4 میلی گرم/کیلوگرم، کتامین 0.25 میلی گرم/کیلوگرم، اندانسترون 0.1 میلی گرم/کیلوگرم و نرمال سالین 2 سی سی تزریق میشود (همه داروها توسط یک تکنسین که در مطالعه نقشی ندارد در حجم 2 سی سی آماده و کدبندی می شود). تغییرات همودینامیک (فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلبی)، دمای بدن در زمان های قبل تزریق دارو، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو و بعد از stable شدن و همچنین میزان بروز لرز و تهوع و استفراغ بعد از عمل در نمونه های همه گروه ها اندازه گیری و در گروه ها باهم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032326340N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۴, 2016-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2024 3334 28 98+

آدرس ایمیل

n.zarin@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پتیدین، کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از

عمل در جراحی کله سیستکتومی الکتیو تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پتیدین، کتامین و اندانسترون در پیشگیری از بروز لرز بعد از

عمل در جراحی انتخابی برداشتن کیسه صفرا تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن جراحی کله سیستکتومی

لاپاراسکوپی؛ سن بین 20 - 50 سال معیارهای خروج از مطالعه:

سیگار کشیدن؛ اعتیاد؛ مشکلات قلبی ربوی؛ حساسیت دارویی؛ سن زیر

20 سال؛ سن بالای 50 سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 5 دقیقه بعد از تزریق، بعد از ثبات بیمار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 5 دقیقه بعد از تزریق، بعد از ثبات بیمار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 5 دقیقه بعد از تزریق، بعد از ثبات بیمار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف؛ پتیدین 0.4 میلی گرم/کیلوگرم دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب؛ کتامین 0.25 میلی گرم/کیلوگرم دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

1393/10/20, 2015-01-10

کد کمیته اخلاق

20/9884

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش‌گیری از 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

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 5 دقیقه بعد از تزریق، بعد از ثبات بیمار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح مداخله

گروه ث؛ اندانسترون 0.1 میلی گرم/کیلوگرم دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه د؛ نرمال سالیین 2 سی سی دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم زرین

آدرس خیابان

قزوین، مینودر، روبروی رستوران الهیه

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

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

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 نسیم زرین

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، کوچه مهرداد، پلاک 42

شهر

قزوین

کد پستی

3413993354

تلفن

342024 33+

فکس

ایمیل

zarrinnasim@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم زرین

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، کوچه مهرداد، پلاک 42

شهر

قزوین

کد پستی

3413993354

تلفن

2024 3334 28 98+

فکس

ایمیل

zarrinnasim@gmail.comn.zarin@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم زرین

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، کوچه مهرداد، پلاک 42

شهر

قزوین

کد پستی

3413993354

تلفن

2024 3334 28 98+

فکس

ایمیل

zarrinnasim@gmail.comn.zarin@qums.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