پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 براي پتیدین در پیشگیري از لرز بعداز عمل مي باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک و سن بین 20 - 50 سال ومعیارهای خروج از مطالعه شامل سیگار کشیدن، اعتیاد، مشکلات قلبی ریوی، حساسیت دارویی، سن زیر 20 سال و سن بالای 50سال هستند. در این کارآزمایي بالیني سه سوکور تصادفي، 160 بیمار 50-20 ساله ASA کلاس او II تحت عمل جراحي الکتیو کله سیستکتومي به طور مساوي به چهار گروه تقسیم می شوند.روش بیهوشي در همه گروه ها یکسان است. 15 دقیقه قبل از پایان عمل بطور تصادفی به گروه ها پتدین 0.4میلی گرم/کیلوگرم ، کتامین 0.25میلی گرم/کیلوگرم، اندانسترون 0.1میلی گرم/کیلوگرم و نرمال سالین 2سی سی تزریق میشود(همه داروها توسط یک تکنسین که درمطالعه نقشی ندارد در حجم 2 سی سی آماده و کدبندی می شود).تغییرات همودینامیك(فشار خون سیستولیك، دیاستولیك و ضربان قلبي)، دماي بدن در زمان هاي قبل تزریق دارو،5 دقیقه بعد از تزریق دارو و بعد ازstable شدن و همچنین میزان بروز لرز و تهوع و استفراغ بعد از عمل در نمونه هاي همه گروه ها اندازه گیري و در گروه ها باهم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016032326340N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3334 2024

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 لاپاراسکوپیک ؛ سن بین 20 - 50 سال معیارهای خروج از مطالعه: سیگار کشیدن؛ اعتیاد؛ مشکلات قلبی ریوی؛ حساسیت دارویی؛ سن زیر 20 سال؛ سن بالای 50سال

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 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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3419915315
تاریخ تایید
2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
20/9884/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش گیری 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

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

3

شرح مداخله
گروه ث؛ اندانسترون 0.1 میلی گرم/کیلوگرم دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه د؛ نرمال سالین 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، کوچه مهرداد، پلاک 42
شهر
قزوین
کد پستی
3413993354
تلفن
+33 342024
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، کوچه مهرداد، پلاک 42
شهر
قزوین
کد پستی
3413993354
تلفن
+98 28 3334 2024
فکس
ایمیل
zarrinnasim@gmail.comn.zarin@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم زرین
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان پادگان، کوچه مهرداد، پلاک 42
شهر
قزوین
کد پستی
3413993354
تلفن
+98 28 3334 2024
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