# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثرات کتامین وریدی با مپریدین اینتراتکال در پیشگیری از لرز در اعمال جراحی ارتوپدی انتخابی اندام تحتانی با بی حسی اسپاینال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر مپریدین اینتراتکال بر روی لرز بعد از بیحسی نخاعی

**طراحی**
این پژوهش ، یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (فاز ۳)، تصادفی شده (با استفاده از لیست اعداد تصادفی کامپیوتری) و دو سو کور است. جامعه آماری این پژوهش تعداد ۱۵۰ بیمار کاندید بیهوشی اسپاینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری طی سال های ۹۶ تا ۹۷ است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه بر روی بیماران کاندید بیهوشی اسپاینال در اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری انجام شده است. در اتاق عمل به بیماران، 5 میلی لیتر به ازای کیلوگرم سرم نرمال سالین با دمای 37 درجه سانتیگراد، 30 دقیقه قبل از انجام بی حسی نخاعی داده شد. میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و فشار متوسط شریانی، ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن محیطی و لرز و دمای بدن توسط دماسنج زیر زبانی از 3 دقیقه قبل از بی حسی نخاعی شروع و سپس با فواصل 20 دقیقه اندازه گیری و ثبت شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، سن بیشتر از ۱۸-۶۵ سال، نداشتن تب. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که حین جراحی خون دریافت کردند، واکنش حساسیتی به مپریدین یا کتامین.

**گروه‌های مداخله**
گروه K: بوپیواکایین 0.5 درصد 15 میلی گرم که با نرمال سالین به 4 میلی لیتر رسانده شدند به صورت اینتراتکال تزریق شدند و بلافاصله بعد از انجام بی حسی نخاعی کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم که با نرمال سالین به حجم کلی 5 میلی لیتر رسانده شد به صورت وریدی تزریق شد. گروه M: بوپیواکایین 0.5 درصد 15 میلی گرم و مپریدین 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم که با نرمال سالین به حجم 4 میلی لیتر رسانده شد و به صورت اینتراتکال تزریق شد و 5 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی تزریق شد گروه C: نرمال سالین 5 میلی لیتر به صورت وریدی و بوپیواکایین 0.5 درصد 15 میلی گرم که با نرمال سالین به حجم 4 سی سی رسانده شده بود به صورت اینتراتکال تزریق شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
لرز، تهوع، استفراغ، افت ضربان قلب.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160403027191N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عبدالمجید قلی نتاج جلودار
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3304 4000
**آدرس ایمیل**
gholinataj54@mazums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثرات کتامین وریدی با مپریدین اینتراتکال در پیشگیری از لرز در اعمال جراحی ارتوپدی انتخابی اندام تحتانی با بی حسی اسپاینال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثرات کتامین وریدی مپریدین اینتراتکال در پیشگیری از لرز
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه جراحی ارتوپدی اندام تحتانی الکتیو تحت بیهوشی اسپاینال سن بیشتر از 18 سال وسن کمتر از 65 سال 2 و1 ASA Class
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تعداد ۱۵۰ بیمار به صورت تصادفی با استفاده از لیست اعداد تصادفی کامپیوتری به 3 گروه مداخله Ketamine (K) و مداخله (M Meperidine) و کنترل (C) تقسیم شده بودند. این کار توسط تکنیسین بیهوشی همکار طرح انجام شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه بصورت دو سو کور بود و متخصص آمار، پزشکان همکار طرح و بیماران از قرارگیری بیماران در گروه های درمانی بی اطلاع بودند و فرم جمع آوری اطلاعات توسط پرستار همکار طرح که از گروه های مطالعه بی اطلاع بودند پر شد. محقق اصلی که دارو را تزریق میکند و همچنین پرسنل درمانی که مسئولیت نگهداری بیماران را به عهده دارند کور نگه داشته شده اند.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مزاندرانی ،بیمارستان امام خمینی ،اتاق عمل،گروه بیهوشی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
48166-33131
**تاریخ تایید**
2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
Ir.mazums.rec.95.2400

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
لرز
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان لرز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از سه دقیقه بعد از شروع بی حسی تا دو ساعت بعد از آن به فواصل بیست دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جدول درجه بندی لرز

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
دمای بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از سه دقیقه بعد بیحسی اسپاینال تا دو ساعت بعد از ان به فواصل هر بیست دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترمومتر

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان فشار متوسط شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از سه دقیقه بعد بیحسی اسپاینال تا دو ساعت بعد از ان به فواصل هر بیست دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشار سنج اتوماتیک سعادت

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه K: بوپیواکایین 0.5 درصد 15 میلی گرم که با نرمال سالین به 4 میلی لیتر رسانده شدند به صورت اینتراتکال تزریق شدند و بلافاصله بعد از انجام بی حسی نخاعی کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم که با نرمال سالین به حجم کلی 5 میلی لیتر رسانده شد به صورت وریدی تزریق شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بوپیواکایین 0.5 درصد 15 میلی گرم و مپریدین 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم که با نرمال سالین به حجم 4 میلی لیتر رسانده شد و به صورت اینتراتکال تزریق شد و 5 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی تزریق شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه C: نرمال سالین 5 میلی لیتر به صورت وریدی و بوپیواکایین 0.5 درصد 15 میلی گرم که با نرمال سالین به حجم 4 سی سی رسانده شده بود به صورت اینتراتکال تزریق شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

عبدالمجید قلی نتاج جلودار

**آدرس خیابان**

ساری،خیابان امیر مازندرانی،بیمارستان امام خمینی،بخش بیهوشی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

+98 11 3325 5348

**ایمیل**

gholinataj54@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مجید سعیدی

**آدرس خیابان**

خیابان امیر مازندرانی ،بیمارستان امام خمینی،گروه بیهوشی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

+98 11 3325 5348

**ایمیل**

gholinataj54@mazums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

عبدالمجید قلی نتاج جلودار

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان امیرمازندرانی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

+98 11 3325 5348

**فکس**

**ایمیل**

gholinataj54@mazums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

عبدالمجید قلی نتاج جلودار

**موقعیت شغلی**

استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امیرمازندرانی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815733971
**تلفن**
+98 11 3325 5348
**فکس**
**ایمیل**
gholinataj54@mazums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
عبدالمجید قلی نتاج جلودار
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امیر مازندرانی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4815733971
**تلفن**
+98 11 3325 5348
**ایمیل**
gholinataj54@mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
مطتلعه قبلا انجام شده و داده ها در دسترس نیستند
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد