

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر امینوفیلین بر طول مدت ریکاوری و میزان لرز و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران با اعمال جراحی عمومی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این طرح تعیین تأثیر امینوفیلین در کاهش طول مدت ریکاوری و کاهش لرز و کاهش میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی الکتیو می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی است. 88 بیمار از IASA، این سنین 18 تا 70 سال با جراحی عمومی بعد از گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. و بیماران با سابقه بیماری قلبی ریوی، تیرویدی، تغییرات اتونوم، تب، یا یک روز قبل از جراحی آمینوفیلین دریافت کردند و افراد دریافت کننده پیوند از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به گروه امینوفیلین (n=44) و گروه کنترل سالین (n=44) با استفاده از لیست تصادفی کامپیوتری تقسیم خواهند شد. و به روشی یکسان تحت بیهوشی قرار خواهند گرفت. برای بیماران گروه مورد قبل از شروع جراحی 4 میلی گرم بر کیلو گرم امینوفیلین که در 10 سی سی نرمال سالین رقیق شده است و برای گروه شاهد 10 سی سی نرمال سالین داده خواهد شد. علائم حیاتی، طول مدت ریکاوری، میزان لرز در ریکاوری نیاز به درمان لرز و بروز تهوع و استفراغ در ریکاوری و زمان های شش و بیست و چهار ساعت بعد از عمل جراحی به صورت بدون لرز=0 انقباض عروق محیطی، سیانوز محیطی بدون علت خاص، بدون انقباض عضلانی قابل مشاهده=1 انقباض قابل مشاهده محدود به یک دسته از عضلات=2 انقباض قابل رویت در بیش از یک گروه از عضلات=3 فعالیت عضلانی واضح در کل بدن=4 عدم تهوع=0 تهوع خفیف=1 تهوع متوسط=2 تهوع شدید=3 بود یا نبود استفراغ ثبت شده و نتایج با استفاده از آزمونهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه اسمعیل نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2643 3427 44 98+

آدرس ایمیل

m.esmaeil@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر امینوفیلین بر طول مدت ریکاوری و میزان لرز و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران با اعمال جراحی عمومی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امینوفیلین بر طول مدت ریکاوری و میزان لرز و تهوع و استفراغ بعد از عمل در بیماران با اعمال جراحی عمومی الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با سابقه بیماری قلبی ریوی، تیرویدی، تغییرات اتونوم، تب، یا یک روز قبل از جراحی آمینوفیلین دریافت کردند و افراد دریافت کننده پیوند از مطالعه خارج خواهند شد. همه بیماران با جراحی عمومی الکتیو مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اردبیل وارد مطالعه خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Aminophyllin on postoperative shivering

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017022631642N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-02-2017, 1395/12/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-02-26, 1395/12/08

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل خ دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

56198_53141

تاریخ تایید

1395/09/21, 2016-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صورت بدون لرز=0 انقباض عروق محیطی، سیانوز محیطی بدون علت
خاص، بدون انقباض عضلانی قابل مشاهده=1 انقباض قابل مشاهده
محدود به یک دسته از عضلات=2 انقباض قابل رویت در بیش از یک
گروه از عضلات=3 فعالیت عضلانی واضح در کل بدن=4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری، شش ویست و چهار ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم تهوع=0 تهوع خفیف=1 تهوع متوسط=2 تهوع شدید=3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

چهار میلی گرم برکیلوگرم امینوفیلین که در 10 سی سی نرمال سالین
رقیق شده قبل از شروع جراحی تزریق میشود. سپس غلایم
حیاتی، طول مدت ریکاوری، میزان لرز، نیاز به درمان لرز در ریکاوری و
همچنین بروز تهوع در ریکاوری و زمان های شش ویست و چهار ساعت
بعد از عمل جراحی سنجیده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ده سی سی نرمال سالین قبل از عمل جراحی داده می شود. سپس
غلایم حیاتی، طول مدت ریکاوری، میزان لرز، نیاز به درمان لرز در
ریکاوری و بروز تهوع در ریکاوری و زمان های شش ویست و چهار
ساعت بعد از عمل جراحی سنجیده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محدثه اسمعیل نژاد

آدرس خیابان

اردبیل خ بسیج

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود انتظاری
موقعیت شغلی
 متخصص بهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اردبیل خ دانشگاه
شهر
 اردبیل
کد پستی
تلفن
 2083 3352 45 98+
فکس
ایمیل
 m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر پیرزاده
آدرس خیابان
 اردبیل خ دانشگاه
شهر
 اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 محدثه اسمعیل نژاد
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اردبیل خ دانشگاه
شهر
 اردبیل
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
 m.esmaeil@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
 محدثه اسمعیل نژاد
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اردبیل خ دانشگاه
شهر
 اردبیل
کد پستی
تلفن
 2643 3427 44 98+
فکس
ایمیل
 m.esmaeil@arums.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد