پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه تاثير دو داروي خوراكي كلونيدين و ترامادول بر روي لرز ناشي از بيهوشي نخاعي در بيماران تحت جراحي سنگ شكني حالب(TUL)مراجعه كننده به بيمارستان شهيد هاشمي نژاد تهران بين سالهاي 96-95

چکیده پروتکل

چکیده

لرز پس از بیهوشی (Post anesthetic shivering)عارضه شایع بیهوشی مدرن است و موجب ایجاد عوارضی در بدن مي شود. پزشک وظیفه دارد دمای بدن بیمار را در طول عمل در محدوده نرمال نگه دارد. در حال حاضر مپریدین شایعترین داروی مورد استفاده برای درمان PAS میباشد اما بدلیل عوارض ناخواسته ، مصرف ان در بسیاری از مراکز درمانی دنیا منع گردیده و با رویکرد یافتن داروهای جایگزین مناسب مطالعات دارویی در این زمینه در حال انجام است. در این مطالعه نیز بر ان شدیم تا به مقایسه اثر خوراكي دو داروي كلونيدين و ترامادول در بيشگيري از لرز ناشي از بيهوشي نخاعي بپردازيم. در این مطالعه که یک مطالعه مداخله ای بالینی میباشد، 80 بیمار که به صورت الکتیو کاندید انجام جراحی اورولسوژی هستند و تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند وارد مطالعه میشوند و به صورت تصادفی به دو گروه Tو C تقسیم می شوند گروه T 50 میلی گرم ترامادول خوراکی و گروه C 150 میکرو گرم کلونیدین خوراکی پیش از عمل دریافت مینمایند.تمام بیماران در شرایط یکسان از نظر دما و میزان دارو و دمای مایعات دریافتی تحت جراحی قرار می گیرند. دماي بدن و دمای پرده صماخ و شذت لر ز بیماران هر ده دقیقه ارزیابي و ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031432017N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۳۰ ,20-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۳۰ ,2017-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا محقق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 140 6348

آدرس ایمیل

mohaghegh.mr@moheb.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انجام این مطالعه هزینه بسیار کمی در بر داشت و لذا هزینه طرح را رزیدنت بیهوشی مسئول انجام پایان نامه تقبل کرد و نیاز به استفاده از منابع مالی دیگر نبود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير دو داروي خوراكي كلونيدين و ترامادول بر روي لرز ناشي از بيهوشي نخاعي در بيماران تحت جراحي سنگ شكني حالب(TUL)مراجعه كننده به بيمارستان شهيد هاشمي نژاد تهران بين سالهاي 96-95

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر داروي كلونيدين و ترامادول در پيشگيري از بروز لرز در ابي حسي نخاعي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با ASA 1 و 2 که جهت TUL الکتیو تحت بی حسی نخاعی قرار گرفتند. بیمارانی که رضایت به بی حسی نخاعی

داشته عفونت موضعی یا عمومی ،بیماری زمینه‌ایی قلبی، برادی کاردی یا مشکل عملکردی بطن چپ، بیماری کلیوی، کبدی ، تشنج، اختلالات انعقادی نداشته باشند.BMI<30 داشته و حساسیت به داروی کلونیدین و ترامادول یا اعتیاد نداشته باشند. معیارهای خروج:بیمارانی که بی حسی نخاع آنها fail شده و یا حین عمل جراحی off شود و بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گیرد. یا به هر دلیل نسبت به ادامه شرکت در مطالعه رضایت نداشته باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

ندارد

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

دانشکده علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت،جنب برج میلاد دانشکده علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۰۴, 2016-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311174020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علايم و نشانه هايي عمومي

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Hypothermy due to anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه یکبار تا ۱۲۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج دیجیتال از ناحیه پیشانی بر حسب سانتیگراد

2

شرح متغیر پیامد

دمای مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه یکبار تا ۱۲۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج دیجیتال از ناحیه پرده تمپان بر حسب سانتیگراد

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه یکبار تا ۱۲۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NIBP از طریق مانیتورینگ دیجیتال اتاق عمل بر حسب میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه یکبار تا ۱۲۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ دیجیتال اتاق عمل بر حسب تعداد ضربان در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دقیقه یکبار تا ۱۲۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده طبق دسته بندی Mahajan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول قرص کلونیدین 100 ماکروگرمی خوراکی با 50 سی سی اب 90 دقیقه پیش از انجام بی حسی نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم قرص ترامادول 50 میلیگرمی خوراکی با 50 سی سی اب 90 دقیقه پیش از انجام بی حسی نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا محقق
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا محقق
آدرس خیابان
بالاتر از ميدان ونك،كوچه والي نژاد،بيمارستان هاشمي نژاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي ايران
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
اتاق عمل بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضا محقق
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
فکس
+98 21 8864 4441
ایمیل
mohaghegh_mr@yahoo.com; mohaghegh.mr@moheb.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رض محقق
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
فکس
+98 21 8864 4441
ایمیل
mohaghegh_mr@yahoo.com; mohaghegh.mr@moheb.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اتاق عمل بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا محقق
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج) - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد
شهر
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن

+98 21 81161

فکس

+98 21 8864 4441

ایمیل

mohaghegh_mr@yahoo.com; mohaghegh.mr@moheb.com

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