

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر دو داروی خوراکی کلونیدین و ترامادول بر روی لرز ناشی از بیهوشی نخاعی در بیماران تحت جراحی سنگ شکنی حالب (TUL) مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران بین سالهای 95-96

چکیده پروتکل

چکیده

لرز پس از بیهوشی (Post anesthetic shivering) عارضه شایع بیهوشی مدرن است و موجب ایجاد عوارضی در بدن می شود. پرشک وظیفه دارد دمای بدن بیمار را در طول عمل در محدوده نرمال نگه دارد. در حال حاضر میریدین شایعترین داروی مورد استفاده برای درمان PAS میباشد اما بدلیل عوارض ناخواسته، مصرف آن 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 آن شدیم تا به مقایسه اثر خوراکی دو داروی کلونیدین و ترامادول در پیشگیری از لرز ناشی از بیهوشی نخاعی بپردازیم. در این مطالعه که یک مطالعه مداخله ای بالینی میباشد، 80 بیمار که به صورت الکتیو کاندید انجام جراحی اورولوژی هستند و تحت بی حسی نخاعی قرار میگیرند وارد مطالعه میشوند و به صورت تصادفی به دو گروه T و 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. دمای بدن و دمای پرده صماخ و شدت لرز بیماران هر ده دقیقه ارزیابی و ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031432017N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا محقق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6348 140 912 98+

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

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی خوراکی کلونیدین و ترامادول بر روی لرز ناشی از بیهوشی نخاعی در بیماران تحت جراحی سنگ شکنی حالب (TUL) مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران بین سالهای 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی کلونیدین و ترامادول در پیشگیری از بروز لرز در ابی حسی نخاعی

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 زمینه‌ای 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1395/03/04, 2016-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311174020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم و نشانه‌های عمومی

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 تمان 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 ده 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 میکروگرمی خوراکی با 50 سی

سی اب 90 دقیقه پیش از انجام بی حسی نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

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**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**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا محقق

آدرس خیابان

بالاتر از میدان ونک، کوچه والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر (عج) - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

فکس

4441 8864 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر (عج) - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

81161 21 98+

فکس

4441 8864 21 98+

ایمیل

mohaghegh_mr@yahoo.com;

mohaghegh.mr@moheb.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

اتاق عمل بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا محقق

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر (عج) - بالاتر از میدان ونک - کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

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

81161 21 98+
فکس
4441 8864 21 98+
ایمیل
mohaghegh_mr@yahoo.com;
mohaghegh.mr@moheb.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی