پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تجویز پیشگیرانه کلونیدین در مقایسه با کتامین و پتیدین بر روی میزان بروز لرز پس از عمل در روش بیهوشی اسپاینال در مردان معتاد تحت اعمال جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان تاثیر تجویز کلونیدین، کتامین وپتیدین پیشگیرانه بر روی میزان بروز لرز پس از عمل در روش بیهوشی اسپاینال در مردان معتاد تحت اعمال جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی بود. مطالعه بصورت کار آزمایی بالینی و تک مرکزی بود. تعداد 81 بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی وارد مطالعه شدند و به 3 گروه بصورت تصادفی تقسیم بندی می شوند. بیماران نیازمند تزریق خون درطول جراحی;دمای مرکزی بدن بیشتراز 38 وکمتراز36 درجه سانتیگراد از مطالعه خارج شدند. در گروه اول کتامین 2mg/kg و گروه دوم کلونیدین mg 0.2 و گروه سوم مپریدین mg/kg 0.5 دریافت می کنند. در هر گروه بصورت رندوم 27 بیمار قرار میگیرد.بیماران قبل و یا حین بیهوشی داروهای مورد نظر را بر اساس دوزاژ تعیین شده دریافت میکنند. سپس بعد از عمل و در ریکاوری میزان بروز لرز بر اساس مقیاس تعیین شده ارزیابی صورت می گیرد و با هم مقایسه می شوند. سایر متغییرها ازجمله فشار خون و ضربان قلب در طی 30 دقیقه اول پس از شروع اسپاینال اندازه گیری و ثبت شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042333615N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 5454

آدرس ایمیل

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز پیشگیرانه کلونیدین در مقایسه با کتامین و پتیدین بر روی میزان بروز لرز پس از عمل در روش بیهوشی اسپاینال در مردان معتاد تحت اعمال جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل لرز پس از عمل در مردان معتاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو ;جراحی ارتوپدی اندام تحتانی (به دلیل شکستگی اندام تحتانی);بیماران مرد; معتاد; سن 50-18سال شرایط خروج از مطالعه: بیماران هیپوپا هیپرتیروئیدی; بیماران قلبی و عروقی; بیماران روانی ; بیماران نیازمند تزریق خون درطول جراحی;دمای مرکزی بدن بیشتراز 38 وکمتراز36 درجه سانتیگراد الکلیسم; دریافت کنندگان وازودیلاتور; سابقه لرز، ترمور یا پارکینسون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی کردن با روش اختصاص اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
15683287
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
C/1392/1146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز پس از عمل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق 0 و5 و10 و15و 20 در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن از و مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 5 و 10 و 15 و 20 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عدد نمایش داده شده در مانیتور

2

شرح متغیر پیامد
پالس اکسیمتری بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 5 و 10 و 15 و 20 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عدد نمایش داده شده در مانیتور

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 5 و 10 و 15 و 20 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عدد نمایش داده شده در مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کتامین 2mg/kg در حین جراحی به بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پتدین 0.5 mg/kg در حین جراحی به بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: کلونیدین 0.2 mg/kg قبل از جراحی و به صورت خوراکی برای بیمار تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
آدرس خیابان
ولنجک، پلاک 20
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
فکس
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
فکس
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2588
فکس
ایمیل
mahshighasemi@sbmu.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