

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر پیشگیرانه تزریق آمینو اسید بر هیپوترمی در بیهوشی نخاعی در آرتروپلاستی هیپ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر انفوزیون اسید آمینه داخل وریدی، در طول عمل جراحی تحت بی حسی نخاعی، بر کاهش میزان هیپوترمی و لرز بعد از عمل

#### طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دو سو کور است که 36 فرد بزرگسال مبتلا به آرتروپلاستی هیپ به طور تصادفی به دو گروه 18 نفره تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که برای آرتروپلاستی اولیه آرام بخش انتخابی در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد مراجعه کردند در این مطالعه وارد شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید جراحی آرتروپلاستی هیپ که تحت بیحسی نخاعی هستند

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قبل اینداکشن 150 سی سی در ساعت آمینو اسید 10 درصد دریافت کردند. گروه کنترل: سرم رینگر 150 سی سی در ساعت قبل اینداکشن

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح درماتوم بلوک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170429033680N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3802 2631

#### آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه تزریق آمینو اسید بر هیپوترمی در بیهوشی نخاعی در آرتروپلاستی هیپ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه تزریق آمینو اسید بر هیپوترمی در بیهوشی نخاعی در آرتروپلاستی هیپ

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل آرتروپلاستی هیپ تحت بیحسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی اولیه دیابت هیپ آرتروپلاستی ثانویه مصرف داروی

NSAIDS حساسیت به تجویز آمینواسید مصرف اتروپین قبل عمل

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی ساده بود، ابزار استفاده شده برای تصادفی

سازی جدول اعداد تصادفی بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه محقق و بیماران از نوع دارو بی اطلاع هستند و روش

کور سازی با استفاده از پاکتهای بسته انجام میشود.

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944-

**تاریخ تایید**

2010-09-29, 1389/07/07

**کد کمیته اخلاق**

89282

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیحسی اسپینال

**کد ICD-10**

F44.6

**توصیف کد ICD-10**

Conversion disorder with sensory symptom or deficit

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه الکترو کاردیو گراف یا ECG

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آمینواسید 10% از یک ساعت قبل از بیهوشی به

میزان 240 (kj/h) شروع و تا پایان عمل ادامه داده شود

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق سرم رینگر

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا(ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

آرش پیوندی یزدی

**آدرس خیابان**

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

5209 3852 51 98+

**ایمیل**

peivandia@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا رجائی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
2711 3802 51 98+  
**ایمیل**  
golhasanif1@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا رجائی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
2711 3802 51 98+  
**ایمیل**  
golhasanif1@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

دکتر محسن تفقدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
3363 3843 51 98+  
**ایمیل**  
ramresearch@mums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا رجائی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه بیهوشی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
518022711 98+  
**ایمیل**  
rajaeim931@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
محققین دانشگاه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ارسال ایمیل به [Rajaeim931@mums.ac.ir](mailto:Rajaeim931@mums.ac.ir)  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از دریافت ایمیل فروا ارسال میشود  
سایر توضیحات

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پروپوزال  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یک ماه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
ایمیل