پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ایبوپروفن وریدی و ترامادول بر میزان لرز بعد از عمل جراحی شکم با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای ایبوپروفن وریدی و ترامادول در پیش گیری از لرز بعد از جراحی شکم با بیهوشی عمومی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر با روش کار آزمایی بالینی از نوع تصادفی شده و سه سو کور روی بیماران تحت عمل جراحی شکمی(کوله سیستکتومی و لاپاراتومی) و تحت بیهوشی عمومی مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی در محدوده سنی 20 تا 70 سال و روی هر دو جنس مذکر و مونث انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، بیماران واجد شرایط فیزیکی ASA1,2 خواهد بود . بیماری های قلبی عروقی شدید اختلالات کبدی و کلیوی، زخم پپتیک ، بیماری عضلانی ،تزریق خون و یا فرآورده های خونی حین عمل و یا سابقه ی تشنج و همچنین جراحی های با مدت زمان بیش از 2 ساعت به عنوان معیارهای خروج از مطالعه میباشند

گروه‌های مداخله

ترامادول 1 mg/kg وایبوپروفن وریدی(آمپول 800میلی گرم)که به حجم یکسان رسانده شده اند 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی (طی 10 دقیقه تزریق می شوند)

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180615040104N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,01-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,01-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 2018-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهربان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3363 1886

آدرس ایمیل

m.mehrban@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۴, 2018-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ایبوپروفن وریدی و ترامادول بر میزان لرز بعد از عمل جراحی شکم با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ایبوپروفن وریدی و ترامادول بر میزان لرز بعد از عمل جراحی شکم با بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی (جراحی باز) بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی اردبیل در محدوده سنی 20 تا 70 سال ورودی جنس مذکر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی اردبیل در محدوده سنی 20 تا 70 سال ورودی جنس مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی عروقی شدید بیماری های اختلالات کبدی و کلیوی بیماری های زخم پپتیک بیماری های بیماری عضلانی بیماران با سابقه تزریق خون و یا فرآورده های خونی حین عمل بیماران با سابقه ی تشنج جراحی های با مدت زمان بیش از 2 ساعت

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعین به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. در ابتدا 120 پاکت که در داخل 40 عدد از آنها حرف (آ) و داخل 40 عدد حرف (ب) و داخل 40 تایی بعدی حرف (ث) نوشته شده است تهیه شده و سپس داروها را کد گذاری میکنیم به طوری که فرد تزریق کننده و تکمیل کننده چک لیست از ماهیت کدها آگاه نمی باشد. سپس دارو ها را بصورت هم حجم (به حجم 2 سی سی) و هم رنگ داخل سرنگ ها کشیده شده و کد مورد نظر روی آنها ثبت میگردد. تکنیسین خارج از گروه تحقیق دارو ها را آماده میکند و محقق از ماهیت کدها و نوع داروهای تزریقی آگاه نیست و داروها بر اساس کد انتخابی تزریق میگردند. سپس یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب شده و داروی حاوی کد داخل آن پاکت به بیمار تزریق میگردد و نتایج در چک لیست ها ثبت می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا سه جعبه با کدهای الف و ب و ج تهیه گردیده سپس دارو ها در اختیار تکنسین بیهوشی قرار گرفته از او خواسته میشود تا ویال های هریک از دارو ها را در یکی از جعبه ها قرار دهد ویال ها باید مشابه و بدون نام باشند و به تعداد هر گروه پاکت های بسته تهیه شود و سپس پژوهشگر به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و تزریق انجام میشود و نتایج را در چک لیست هایی ثبت میکنند.

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، خیابان اتوبوس رانی، کوچه مالک اشتر، پلاک 90

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619866111

تاریخ تایید

2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR. ARUMS. REC. 1396. 228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله لیتیازیس، کوله سیستیت و دیگر بیماریهای مرتبط با کیسه صفرا

کد ICD-10

k808,182

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis, Calculus of gallbladder with other cholecystitis, Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل بر مبنای مشاهده حرکت عضلانی در ریکاوری و اسکور بندی لرز بیماران.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان تهوع و استفراغ و سداسیون و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل بر مبنای مشاهده بروز تهوع و استفراغ و درد و سداسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آمپول ترامادول 1 mg/kg

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: آمپول ایبوپروفن وریدی 800میلی گرم

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (نرمال سالین با حجم و شکل یکسان با گروه مداخله)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
قدرت اخوان اکبری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تلفن
+98 45 3351 2006
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
قدرت اخوان اکبری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تلفن
+98 45 3351 2006
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
قدرت خوان اکبری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشکده علوم پزشکی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تلفن
+98 45 3351 2006
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
قدر اخوان اکبری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی . خیابان دانشگاه.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تلفن
+98 45 3351 2006
ایمیل
g.akbari@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مریم مهربان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان اتوبوسرانی ،کوچه مالک اشتر ،پلاک ۹۰
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619866111
تلفن
+98 45 3363 1886
فکس
ایمیل
m.mehrban@arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست