

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تاثیر پاراستامول وریدی و پتیدین بر میزان لرز بعد از عمل جراحی شکم با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی با بیهوشی عمومی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سوپه کور که بر روی 120 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان فاطمی اردبیل نحوه انجام: کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سوپه کور که بر روی 120 بیمار انجام می شود و اندازه گیری میزان لرز، تهوع، استفراغ و درد بعد از عمل بر اساس مشاهده و اسکوئرنندی آنها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی (جراحی باز)، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی اردبیل در محدوده سنی 20 تا 70 سال ورودی از هر دو جنس مذکر و مونث شرایط عدم ورود: بیماری های قلبی عروقی شدید، بیماری های اختلالات کبدی و کلیوی، بیماری های زخم پپتیک، بیماری های بیماری عضلانی، بیماران با سابقه تزریق خون یا فرآورده های خونی در حین عمل، بیماران با سابقه تشنج، جراحی های با مدت زمان بیش تر از 2 ساعت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: آمپول پاراستامول وریدی 1 gr گروه مداخله 2: آمپول مپریدين 30 mg گروه کنترل: پلاسبو نرمال سالین با حجم و شکل یکسان با گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180725040597N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/09, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/08/09, 31-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/08/09, 2018-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا عزتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6063 3324 45 98+

آدرس ایمیل

s.ezati@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/24, 2018-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/30, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پاراستامول وریدی و پتیدین بر میزان لرز بعد از عمل جراحی شکم با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پاراستامول وریدی و پتیدین 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

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 عضلانی بیماران با سابقه تزریق خون و یا فراورده های خونی حین عمل بیماران با سابقه تشنج جراحی های با مدت زمان بیش از 2 ساعت

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراجعه به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. در ابتدا 120 پاکت که داخل 40 عدد از آنها حرف A و 40 عدد حرف B و داخل 40 تای بعدی حرف C نوشته شده تهیه شده است و سپس داروها را کدگذاری کرده به گونه ای که فرد تزریق کننده و فرد تکمیل کننده چک لیست ها از ماهیت کدها آگاه نیست و داروها به صورت هم حجم و هم رنگ داخل سرنگ ها کشیده شده و کد موردنظر روی آن ثبت می شود. تکنسین خارج از گروه تحقیق داروها را آماده می کند و محقق از ماهیت کدها و نوع داروی تزریقی آگاه نیست. یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب شده و داروی حاوی کد داخل آن پاکت به بیمار تزریق شده و نتایج را در چکلیستهای ثبت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا 3 جعبه با کدهای الف و ب و ج تهیه گردیده سپس داروها در اختیار تکنسین بیهوشی قرار گرفته از او خواسته می شود تا وialهای هر یک از داروها را در یکی از جعبه ها قرار دهد وial ها باید مشابه و بدون نام باشند به تعداد هر گروه پاکت های بسته تهیه سوذجو سپس پژوهشگر به صورت تصادفی یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و تزریق انجام می شود و نتایج را در چک لیستهای ثبت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان معلم، کوچه اسلامی 3، پلاک 35/1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613633681

تاریخ تایید

17-02-2018, 1396/11/28

کد کمیته اخلاق

IR. ARUMS. REC. 1396. 229

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله لیتیاژیس، کوله سیستیت و دیگر بیماری های 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 اندازه گیری

اندازه گیری در مقاطع زمانی 5، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

گردبندی لرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان سداسیون بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در مقاطع زمانی 5، 15 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور بندی رامسی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول پاراستامول وریدی ۱ گرم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول میریدین وریدی ۳۰ میلی گرم

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول نرمال سالین با شکل و حجم یکسان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

قدرت اخوان اکبری

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمی ، خیابان شریعتی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613633681

تلفن

6063 3324 45 98+

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

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613633681

تلفن

2089 3352 45 98+

فکس

ایمیل

research@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

قدرت اخوان اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56136336810

تلفن

6063 3324 45 98+

ایمیل

G.akbari@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

قدرت اخوان اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613633681

تلفن

6063 3324 45 98+

ایمیل

G.Akbari@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

قدرت اخوان اکبری

موقعیت شعبه

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

561363336810

تلفن

6063 3324 45 98+

ایمیل

G.Akbari@arums.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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بر اساس سن و جنس و ویژگی‌های فردی در دسترس خواهند بود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397/7/9

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی اساتید دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تمامی اساتید دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نیازمند گرفتن مجوز از دانشگاه علوم پزشکی است .

سایر توضیحات