

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دکس مدتو مدین بر لرز بعد از آپاندکتومی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دکس مدتو مدین بر لرز بعد از عمل آپاندکتومی بیهوشی عمومی

طراحی

دو گروه تصادفی موازی با مراقبت بعد از عمل و ارزیابی برون داد

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل بیمارستان کوثر برای همه بیماران مشابه بود. محیط، نور مساوی و دمای محیط، داروها و مایعات در اتاقهای مشابهی از نظر دمایی نگهداری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت آپاندکتومی اورژانسی 15-25 ساله. بیماران با پرتونیت، نمره کلاس بیهوشی بیشتر از 2، سابقه هایپرترمی بدخیم، تشنج، آنافیلاکسی، بیماری قلبی عروقی، بیماری ریوی، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، مصرف داروی ضد تشنج، مصرف مواد مخدر، الککل، هرگونه داروی ضد التهاب و هرنوع دارویی جهت کاهش درد از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

45 بیمار مورد تجویز دکس مدتو مدین قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

لرز نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120801010471N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلا مسائلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3356 5240

آدرس ایمیل

drmilmas@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21، ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-03، ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-22، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتو مدین بر لرز بعد از آپاندکتومی تحت بیهوشی

عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتو مدین بر لرز بعد از آپاندکتومی تحت بیهوشی

عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جراحی اورژانسی آپاندکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پرتونیت نمره بیهوشی بیشتر از 2 تشنج سابقه قبلی

هایپرترمی بدخیم آنافیلاکسی بیماری قلبی عروقی دیابت ملیتوس

بیماری کلیوی مصرف مواد بیماری کبدی مصرف الکل مصرف داروی

ضدتشنج بیماری روانپزشکی مصرف داروهای ضد التهاب و هر نوع

مخدر جهت کاهش درد

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسنل که پرسشنامه را پر میکنند، پرستار، متخصص بیهوشی، آنالیزور اطلاعات بیماران را نمی‌شناختند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کردستان

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2017-03-06, 1395/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از آپاندکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از بیهوشی عمومی، 5، 15، 30، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لرز بر اساس نمره 5 امتیازی ارزیابی میشود. 0=بدون لرز، 1=مشاهده یا بیشتر از یکی از موارد سیخ شدن مو، وازوکانستریکشن عروقی، سیانوز محیطی یا با بدون فعالیت عضلانی، 2=فعالیت عضلانی محدود به یک عضله، 3=فعالیت عضلانی در بیش از یک گروه عضلانی، 4=فعالیت کل عضلات بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5، 10، 15، 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آنالوگ دیدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از القای بیهوشی 7cc/kg سرم رینگر در عرض 5-7 دقیقه تزریق می شود. پره اکسیژناسیون با 5 لیتر اکسیژن به وسیله ماسک بیهوشی برای همه بیماران انجام شد. ابتدا فنتانیل 2µg/Kg به عنوان پره مدیکیشن و سپس تیوپتال سدیم 5 mg/Kg و ساکسینیل کولین 1.5 mg/Kg به عنوان القای بیهوشی تجویز شد. نگهداری بیهوشی در هر دو گروه شامل یک MAC ایروفلوران و ترکیب اکسیژن و N2O به میزان مساوی بود. (3Lit/min). میزان مایع حین عمل 4 cc/kg/h به عنوان مایع نگهداری به علاوه به عنوان مایع نگهداری به علاوه 3cc/kg به ازای هر سی سی خون ریزی تزریق شد. خون ریزی بر اساس جرم خون گاز های استریل همراه با میزان خون ریزی داخل ساکشن اندازه گیری شد. دمای تمامی سرم های رینگر با هم یکسان و همگی از اتاق مشترک نگهداری سرم های اتاق عمل تامین می شوند. دمای این اتاق 25-28 درجه سانتیگراد و به صورت تصادفی هر روز یک سرم جهت اندازه گیری دما انتخاب می شدند. مخدر بیمار بر اساس معیار BIS ، فنتانیل 1µg/Kg تزریق شد. برای شل کننده در حین عمل جراحی از آتراکوریوم 0.2 mg/kg بر اساس معیارهای TOF تزریق شد. دمای بدن بیماران بر اساس دمای پرده تیمپان، به وسیله دماسنج کالیبره، در بدو ورود و سپس در زمان های 5-15-30-60 دقیقه بعد از القای بیهوشی اندازه گیری می شود. مانیتورینگ های معمول شامل EKG (لید 2)، پالس اکسی متری، NIBP ، کاپنوگرافی برای همه بیماران انجام شد. در گروه مداخله دکسمتومدین 1µg/Kg به صورت وریدی 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی در طی 10 دقیقه به صورت آهسته وریدی تزریق شد. (1µg/kg) رقیق شده در 10 میلی لیتر آب مقطر استریل) در گروه کنترل 10 سی سی آب مقطر استریل به تنهایی به صورت وریدی 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی در طی 10 دقیقه به صورت آهسته وریدی در گروه مداخله تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از القای بیهوشی 7cc/kg سرم رینگ در عرض 5-7 دقیقه تزریق می شود. پره اکسیژناسیون با 5 لیتر اکسیژن به وسیله ماسک بیهوشی برای همه بیماران انجام شد. ابتدا فنتانیل 2µ/Kg به عنوان پره مدیکیشن و سپس تیوپتال سدیم 5 mg/Kg و ساکسینیل کولین 1.5 mg/Kg به عنوان القای بیهوشی تجویز شد. نگهداری بیهوشی در هر دو گروه شامل یک MAC ایزوفلوران و ترکیب اکسیژن و N2O به میزان مساوی بود. (3Lit/min) همه بیماران تحت SIMV با : $VT=6-8$ cc/kg, $RR=12-14$, $FiO_2=50\%$, $PEEP=3$ گرفتند. میزان مایع حین عمل 4 cc/kg/h به عنوان مایع نگهداری به علاوه به عنوان مایع نگهداری به علاوه 3cc/kg به ازای هر سی سی خون ریزی تزریق شد. خون ریزی بر اساس جرم خون گاز های استریل همراه با میزان خون ریزی داخل ساکشن اندازه گیری شد. دمای تمامی سرم های رینگ با هم یکسان و همگی از اتاق مشترک نگهداری سرم های اتاق عمل تامین می شوند. دمای این اتاق 25-28 درجه سانتیگراد و به صورت تصادفی هر روز یک سرم جهت اندازه گیری دما انتخاب می شدند. مخدر بیمار بر اساس معیار BIS، فنتانیل 1µ/Kg تزریق شد. برای شل کننده در حین عمل جراحی از آتراکوریوم 0.2 mg/kg بر اساس معیارهای TOF تزریق شد. دمای بدن بیماران بر اساس دمای پرده تیمپان، به وسیله دماسنج کالیبره، در بدو ورود و سپس در زمان های 5-15-30-60 دقیقه بعد از القای بیهوشی اندازه گیری می شود. مانیتورینگ های معمول شامل EKG (لید 2)، پالس اکسی متری، NIBP، کاپنوگرافی برای همه بیماران انجام شد. در گروه مداخله دکسمتومدین 1µ/Kg به صورت وریدی 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی در طی 10 دقیقه به صورت آهسته وریدی تزریق شد. (1µ/kg) رقیق شده در 10 میلی لیتر آب مقطر استریل) در گروه کنترل 10 سی سی آب مقطر استریل به تنهایی به صورت وریدی 20 دقیقه قبل از القای بیهوشی در طی 10 دقیقه به صورت آهسته وریدی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

میلا مسائلی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

1310 3361 87 98+

فکس

1310 3361 87 98+

ایمیل

drmilmas@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم قادری

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

4653 3366 87 98+

فکس

4654 3366 87 98+

ایمیل

heydari132@muk.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

میلا مسائلی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

1310 3361 87 98+

ایمیل

drmilmas@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

میلا مسائلی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

1310 3361 87 98+

ایمیل

drmilmas@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

میلا مسائلی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

Sanandaj

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

1310 3361 87 98+

ایمیل

drmilmas@yahoo.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات در غالب مقاله ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد مرتبط با حیطه سلامت

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

است

همه افراد مرتبط با حیطه سلامت

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

میلا مسائلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به میلا مسائلی و دریافت آن

سایر توضیحات