# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه قرص اکسی کدون و آمپول پتیدین در کنترل لرز بیماران در اعمال جراحی هرنیورافی اینگوئینال به دنبال اسپاینال آنستزیا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی قرص اکسی کدون و آمپول پتیدین در کنترل لرز بیماران در اعمال جراحی هرنیورافی اینگوئینال به دنبال اسپاینال آنستزیا می باشد.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های متقاطع،دو سویه کور،تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران دچار لرز در ریکاوری و اتاق عمل بیمارستان های فاطمی و امام خمینی اردبیل می باشد.دو نوع پاکت وجود خواهد داشت:پاکت A دارای سرنگ پتیدین و قرص پلاسبو و پاکت B دارای سرنگ حاوی نرمال سالین و قرص اکسی کدون. به هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشنداین پاکت ها را دریافت خواهند کرد.دارو قبل از عمل تجویز می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود شامل بیماران ASA I,II دچار لرز پس از اسپاینال آنستزیا با تشخیص هرنی اینگوئینال می باشد.شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه حساسیت به پتیدین یا اکسی کدون،سابقه اولسر پپتيك،عفونت سيستميک يا ضعف ايمني،سابقه مصرف داروهاي مهارکننده مونوآمين اکسيداز،هيپوتيروئيدي درمان نشده،هيپرتروفي خوش خيم پروستات،آديسون،تنگي حالب،بيمار يهاي تشنجي و بيماراني که حين جراحي خونريزي قابل ملاحظه ای داشتند و بیمارانی که بی حسی اسپاینال نگرفته و به بیهوشی تبدیل شوند.

**گروه‌های مداخله**

آمپول پتیدین 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم بلافاصله بعد از اسپاینال آنستزیا و قرص اکسی کدون 5 میلی گرمی نیم ساعت قبل از عمل داده خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

انسیدانس و شدت لرز حین و بعد از عمل مورد بررسي قرار گرفته و نمره لرز براي آنها ثبت خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181006041248N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سامان حیادخت

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 45 3323 2521

**آدرس ایمیل**

s.hayadokht@arums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۳/۰۹ ,2019-05-30

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۱/۰۹ ,2020-01-29

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه قرص اکسی کدون و آمپول پتیدین در کنترل لرز بیماران در اعمال جراحی هرنیورافی اینگوئینال به دنبال اسپاینال آنستزیا

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر قرص اکسی کدون در کنترل لرز

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران ASA I,II بیمارانی که با تشخیص هرنی اینگوئینال بعد از

اسپاینال آنستزیا دچار لرز شده اند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه حساسیت به پتیدین یا اکسی کدون سابقه اولسر پپتیک،عفونت سیستمیک یا ضعف ایمنی سابقه مصرف داروهاي مهارکننده مونوآمین اکسیداز هیپوتیروئیدی درمان نشده هیپرتروفی خوش خیم پروستات بیماری آدیسون تنگي حالب بیمار یهای تشنجی بیمارانی که حین جراحی خونریزی قابل ملاحظه ای داشته اند بیمارانی که بی حسی اسپاینال نگرفته و به بیهوشی تبدیل شوند داشتن سن کمتر از 18 سال داشتن سن بیشتر از 65 سال

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه پتیدین و اکسی کدون مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این مطالعه دو سویه کور می باشد و براي تخصیص تصادفی دو داروی پتیدین و اکسی کدون هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح آماده خواهد شد.دو نوع پاکت وجود خواهد داشت.پاکت A دارای سرنگ پتیدین و قرص پلاسبو و پاکت B دارای سرنگ حاوی نرمال سالین و قرص اکسی کدون. به هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را دریافت خواهند کرد.دارو قبل از عمل تجویز می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد.در این مطالعه 110 بیمار با تشخیص هرنی اینگوئینال وارد مطالعه می شوند.برای تخصیص تصادفی دو داروی پتیدین و اکسی کدون هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز توسط مجری طرح آماده خواهند شد.دو نوع پاکت وجود خواهد داشت.پاکت A دارای سرنگ پتیدین و قرص پلاسبو و پاکت B دارای سرنگ حاوی نرمال سالین و قرص اکسی کدون. به هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را دریافت خواهند کرد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**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 اردبیل

**آدرس خیابان**

اردبیل ، شهرک آزادگان، بلوک دوم، کوچه دوم

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

53141-56198

**تاریخ تایید**

2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1396.158

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

لرز

**کد ICD-10**

T 88.5

**توصیف کد ICD-10**

Other complication of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز لرز حین عمل جراحی و بعد از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین جراحی،در ریکاوری و در بخش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فواصل ساعت 1 و 6 و 12و 24

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوال از بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دو نوع پاکت وجود خواهد داشت.پاکت A دارای سرنگ پتیدین و قرص پلاسبو و پاکت B دارای سرنگ حاوی نرمال سالین و قرص اکسی کدون.به هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را دریافت خواهند کرد.آمپول پتیدین 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم بلافاصله بعد از اسپاینال آنستزیا و قرص اکسی کدون 5 میلی گرمی نیم ساعت قبل از عمل داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستانهای فاطمی و امام خمینی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
سامان حیادخت
**آدرس خیابان**
اردبیل ـ خیابان عطایی ـ بیمارستان امام خمینی
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
53141-56198
**تلفن**
+98 45 3323 2520
**ایمیل**
Emamhe@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**
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
**تلفن**
+98 45 3353 4790
**ایمیل**
Gh.Akhavanakbari@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**
سامان حیادخت
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
اردبیل- شهرک آزادگان- کوچه دوم- بلوک دوم- پلاک 51
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5617693844
**تلفن**
+98 45 3372 5915
**ایمیل**
S.Hayadokht@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
**تلفن**
+98 45 3352 2252
**ایمیل**
G.Akhavanakbari@arums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
**نام کامل فرد مسوول**
سامان حیادخت
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
اردبیل- شهرک ازادگان- کوچه دوم- بلوک دوم- پلاک 51
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
**تلفن**
+98 45 3372 5915
**ایمیل**
S.Hayadokht@arums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد