

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سوپه 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 باشند این 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 اسپینال آنستزیا با تشخیص هرنی اینگوئینال می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل سابقه حساسیت به پتیدین یا اکسی کدون، سابقه اولسر پپتیک، عفونت سیستمیک یا ضعف ایمنی، سابقه مصرف داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز، هیپوتیروئیدی درمان نشده، هیپرتروفی خوش خیم پروستات، آدیسون، تنگی حالب، بیمار یهای تشنجی و بیمارانی که حین جراحی خونریزی قابل ملاحظه ای داشتند و بیمارانی که بی حسی اسپینال نگرفته و به بیهوشی تبدیل شوند.

گروه های مداخله

آمپول پتیدین 0.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم بلافاصله بعد از اسپینال 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 بررسی قرار گرفته و نمره لرز برای 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, 05-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان حیادخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2521 3323 45

آدرس ایمیل

s.hayadokht@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-30, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

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 اسپینال 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 داروهای مهارکننده مونوآمین
اکسیداز هیپوتیروئیدی درمان نشده هیپرتروفی خوش خیم پروستات
بیماری آدیسون تنگی حالب بیمار پهای 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور می باشد و 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 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد. در این
مطالعه 110 بیمار با تشخیص هر نی 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 گروه های مطالعه

مناطق

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

1396/09/19, 2017-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.158

بیماری های (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 اندازه گیری

حین جراحی، در ریکاوری و در بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

فواصل ساعت 1 و 6 و 12 و 24

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

گروه های 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 - خیابان عطایی - بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

53141-56198

تلفن

2520 3323 45 98+

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

4790 3353 45 98+

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

5915 3372 45 98+

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

2252 3352 45 98+

ایمیل

G.Akhavanakbari@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سامان حیادخت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

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

برنامه انتشار