

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر لرز پس از عمل در جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر لرز پس از عمل در جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بر روی بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی (با استفاده از نرم افزار کامپیوتری) به دو گروه 30 نفره (A و B) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بر روی بیماران کاندید عمل جراحی ارتوپدی در بیمارستان شهید رجایی قزوین انجام می شود. بیمار و محقق از تخصیص گروه های درمانی اطلاعی ندارند. درمان درون پاکتی قرار می گیرد و توسط استاد راهنما به صورت محرمانه کدگذاری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل کردند؛ بیماران با محدوده ی سنی 20 تا 60 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بیماریهای زمینه ای؛ حساسیت به داروهای بیهوشی؛ پاسخ های غیر طبیعی به شل کننده عضلانی اسکلتی غیر دیپولاریزان.

گروه های مداخله

گروه A: تزریق 0/5 mg/kg آتراکوریوم گروه B: تزریق 0/15 - 0/2 mg/kg سیس آتراکوریوم

متغیرهای پیامد اصلی

لرز پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170408033291N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0105 3332 28 98+

آدرس ایمیل

a.alizadeh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر لرز پس از عمل در جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آتراکوریوم و سیس آتراکوریوم بر لرز پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل کردند بیماران با محدوده ی سنی 20 تا 60 سال بیماران در کلاس I و II بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های زمینه ای حساسیت به داروهای بیهوشی حساسیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از عمل

کد ICD-10

Y55.2

توصیف کد ICD-10

Post operative shivering

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لرز پس از عمل براساس مقیاس 0-3 ارزیابی می شود. درجه 0(بدون لرز)، درجه یک(خفیف)، درجه دو(متوسط)، درجه 3(شدید).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A: آتراکوریوم با دوز اولیه 0/6 - 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم و غلظت 25 - 50 میلی گرم در میلی لیتر به صورت وریدی تزریق می شود. دوز نگهدارنده جهت شلی عضلانی با دوز 0/1 - 0/2 میلی گرم بر کیلوگرم به محض برگشت شلی عضلانی به صورت وریدی تزریق می شود. شرکت سازنده دارو: کاسپین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B: سیس آتراکوریوم با دوز اولیه 0/2 - 0/15 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن و غلظت 2 - 10 میلی گرم در میلی لیتر به صورت وریدی تزریق می شود. دوز نگهدارنده جهت شلی عضلانی با دوز 0/03 میلی گرم بر کیلوگرم ، 40-60 دقیقه بعد از دوز اولیه و به محض برگشت شلی عضلانی به صورت وریدی تزریق می شود. شرکت سازنده دارو: کاسپین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

احمد کرمی

آدرس خیابان

شدید به تخم مرغ و سویا (در رابطه با پروپوفول) پاسخ های غیر طبیعی به شل کننده عضلانی اسکلتی غیر دپولاریزان مثل بیماری میاستنی گراویس و بیماری های عضلانی اسکلتی - اعتیاد (مواد مخدر - مواد محرک و نیرو زا - الکل) عدم رضایت بیمار جهت شرکت در طرح بیماری های اعصاب مرکزی و محیطی - مولتیپل تروما

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی (با استفاده از نرم افزار کامپیوتری) به دو گروه 30 نفره (A و B) تقسیم می شوند. با استفاده از کامپیوتر، اعداد تصادفی بین بازه 0 تا 1 تولید می شود. اگر عدد تصادفی تولید شده کمتر از 0/5 باشد بیمار به گروه A تخصیص داده می شود و اگر بزرگتر از 0/5 باشد بیمار به گروه B اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و محقق از تخصیص گروه های درمانی اطلاعی ندارند. درمان درون پاکتی قرار می گیرد و توسط استاد راهنما به صورت محرمانه کدگذاری می شود.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.405

فزون، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419759811
تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
akkarami1344@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
فزون، بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419759811
تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
rajresearch95@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
احمد کرمی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
فزون، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419759811
تلفن
28335800 98+
ایمیل
akkarami1344@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
فزون، بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419759811
تلفن
5800 3333 28 98+
فکس
5800 3333 28 98+
ایمیل
a.alizadeh@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
احمد کرمی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
فزون، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
فزون
استان
فزون

کد پستی

3419759811

تلفن

28335800 98+

ایمیل

akkarami1344@gmail.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد