

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر استامینوفن وریدی و اندانسترون وریدی در پیشگیری از لرز بعد عمل آپاندکتومی به روش بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر استامینوفن و اندانسترون در پیشگیری از لرز بعد عمل
آپاندکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم ۱۵۰ نفر تصادفی شده در سه گروه ۵۰ نفری
اندانسترون و استامینوفن و پلاسبو با گروه های موازی دوسویه کوردارای
گروه کنترل پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

150 بیمار کاندید عمل آپاندکتومی به صورت تصادفی در سه گروه
استامینوفن و اندانسترون و پلاسبو مورد بررسی قرار خواهند گرفت
و بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند. روش تصادفی سازی در
این مطالعه به روش پاکت های بسته خواهد بود. برای تخصیص تصادفی
داروهای استامینوفن و اندانسترون و نرمال سالین هر روز صبح پیش از
شروع جراحی توسط مجری طرح آماده خواهند شد. برای تصادفی
سازی 150 پاکت شامل 50 پاکت نوع A، 50 پاکت نوع B و 50 پاکت
نوع C تهیه و برای تزریق دارو به بیمار یک پاکت به تصادف از بین 150
پاکت موجود، توسط فرد غیر دخیل در این طرح (تکنسین بیهوشی)
انتخاب شده و به وسیله ی رزیدنت بیهوشی به بیماران تزریق می
شود. به گروه 15 mg/kg استامینوفن (حداکثر یک گرم) و به گروه 8
B میلی گرم اندانسترون و در گروه C 2 سی سی نرمال سالین تزریق
خواهد شد. لرز پس از عمل و در اتاق ریکاوری توسط اینترن و نیز میزان
در در اتاق ریکاوری و همچنین تهوع و استفراغ پرسیده شده و
در پرسشنامه مربوطه ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل رضایت آگاهانه و سن 15-55 سال و بیماران
با وضعیت فیزیکی ۱ و ۲ می باشد. شرایط خروج سابقه حساسیت به
استامینوفن یا اندانسترون، سندرم رینود، هیپوهایپرتیروئیدی، بیماری های
قلبی، مشکلات روانی، دمای بدن اولیه >38 یا <36 و بیماری که حین
جراحی خونریزی قابل ملاحظه ای داشتند یا حین عمل لازم به لاپاراتومی
شودمی باشد.

گروه های مداخله

گروه استامینوفن وریدی 15mg/kg حداکثر یک گرم و گروه اندانسترون
وریدی ۸ میلی گرم و ۲ سی سی نرمال سالین و حجم محلول تزریقی
هر سه گروه مساوی و ۲ سی سی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

لرز بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190226042852N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسری فتح الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2064 4212 41 98+

آدرس ایمیل

asra.fathollahi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن وریدی و اندانسترون وریدی در پیشگیری از لرز بعد عمل آپاندکتومی به روش بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن و اندانسترون وریدی در پیشگیری از لرز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت ورود به مطالعه سن افراد بین 15-55 سال بیماران

کلاس I, II ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درخواست خروج از مطالعه سابقه حساسیت به استامینوفن

یا اندانسترون سندرم رینود هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدی بیماری های

قلبی عروقی دمای بدن اولیه $38 > 36 <$

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ورود بیماران به این مطالعه از روش نمونه گیری آسان استفاده خواهد شد. این بیماران به صورت تصادفی در سه گروه استامینوفن و اندانسترون و پلاسبو مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه روش پاکت های بسته خواهد بود. برای تصادفی سازی سه پاکت نوع A و B و C به تعداد حجم نمونه تهیه شده و برای تزریق دارو به بیمار یک پاکت به تصادف از بین پاکت های موجود انتخاب شده و بر اساس نوع کد پاکت انتخاب شده، داروهای مدنظر هر کد به بیماران تزریق خواهد شد. آماده سازی این سه دارو توسط تکنسین بیهوشی که در این مطالعه نقشی ندارد انجام می گیرد و جهت تزریق به فردی که از محتوای سرنگ ها بی خبر است داده می شود. در گروه

استامینوفن 15mg/kg و در گروه اندانسترون 8mg/kg و در گروه پلاسبو 2 سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد. جهت کور سازی حجم محلول تزریقی در هر 3 گروه مساوی و برابر 2 سی سی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی این سه دارو توسط تکنسین بیهوشی که در این مطالعه نقشی ندارد انجام می گیرد و جهت تزریق به فردی که از محتوای سرنگ های بی خبر است داده می شود. در گروه استامینوفن 15mg/kg و در گروه اندانسترون 8mg/kg و در گروه پلاسبو 2 سی سی نرمال سالین تزریق خواهد شد. جهت کور سازی حجم محلول تزریقی در هر سه گروه مساوی و برابر 2 سی سی خواهد بود. شخص دیگری که از نوع داروی تزریق شده خبر ندارد بیماران را بعد از عمل ارزیابی خواهد نمود. فرد آنالیز کننده داده ها نیز در طی این مطالعه از نوع داروی استفاده شده بی خبر خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تأیید

18-02-2018, 11/11/1396

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.255

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر اندانسترون و استامینوفن در پیشگیری از لرز

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد عمل جراحی در اتاق ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی لرز از نمره صفر الی 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استامینوفن وریدی 15 mg/kg (حداکثر یک گرم)

بعد از القای بیهوشی و آپاندکتومی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اندانسترون وریدی 8 میلی گرم بعدازالقای بیهوشی و آپاندکتومی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی دکتر فاطمی

نام کامل فرد مسوول

اسری فتح الهی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان شریعتی، بیمارستان آموزشی درمانی دکتر فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

Fatemi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir/fatemi/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

2391 3352 45 98+

فکس

4773 3353 45 98+

ایمیل

s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir/fa

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

حامد زندیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

47 22 52 33 45+

فکس

4773 3353 45 98+

ایمیل

h.zandian@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://academic.arums.ac.ir/h-zandian/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قاضی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

خیابان شهیدبهبشتی، کوچه ده متری مدرسه

شهر

زنوز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5436119536

تلفن

2064 4212 41 98+

فکس

4773 3353 45 98+

ایمیل

asra.fathollahi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/fa>

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

224733524498 98+

فکس

4773 3353 45 98+

ایمیل

a.ghazi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/medicine/fa>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اسری فتح الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان