پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر کتامین و پتدین و دکسمدتومیدین بر جلوگیری از لرز حین عمل طی بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دکسمدتومدین و پتدین و کتامین بر لرز حین عمل در بی حسی نخاعی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور.
نحوه و محل انجام مطالعه
داروها از قبل توسط کارشناس بیهوشی در سرنگهای 10 سی سی با برچسب A, B,C,D تهیه شد و توسط متخصص بیهوشی به وسیله پمپ انفوزیون در عرض 10 دقیقه تزریق شد .سپس بیمار در وضعیت نشسته قرار گرفت و از فضای بین مهره ای L3-L4یا L4-L5با سوزن Quinck شماره 25 به روش مدین 2 سی سی داروی بوپیواکایین 0/5 درصد هایپرباریک در فضای ساب اراکنویید تزریق گردید. سپس بیمار در وضعیت خوابیده قرار گرفت و برای بیمار, اکسیژن 2 لیتر در دقیقه گذاشته شد. درجه حرارت محیط 23 درجه سانتی گراد بود. پس از تثبیت بلوک در سطح T8-T10عمل جراحی شروع شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18-45سال با کلاس ASA یک و دو کاندید عمل جراحی الکتیو اورتوپدی تحت بیحسی نخاعی در اتاق عمل بیمارستان شهید محمدی بندر عباس درسال 1396-1395قرار گرفتند.
گروه‌های مداخله
گروه اول کتامین 0.5میلی گرم بر کیلوگرم و گروه دوم پتیدین 0.5میلی گرم بر کیلو گرم و گروه سوم دکسمدتومیدین 0.5میکرو گرم بر کیلو گرم وبه گروه کنترل نرمال سالین 5 دقیقه قبل از بلاک ساب اراکنویید، وریدی داده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170101031697N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین پرویزپناه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3333 6625
آدرس ایمیل
afshin.parvizpanah@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کتامین و پتدین و دکسمدتومیدین بر جلوگیری از لرز حین عمل طی بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کتامین و پتدین و دکسمدتومیدین بر جلوگیری از لرز حین عمل طی بی حسی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس ASA یک و دو که کاندید عمل جراحی الکتیو اورتوپدی تحت بیحسی نخاعی بودند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که رضایت به بی حسی نخاعی نمی دهند. مواردی که تجویز بی حسی نخاعی ممنوع باشد. بیمارانی که به داروهای درون مطالعه حساسیت دارند. بیمار از موارد اورژانس باشد. بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر دارند. بیمارانی که دچار شکست در بلوک می شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از مشخص شدن بیماران، بیماران را به صورت تصادفی ساده در گروه های مورد مطالعه جای داده شدند. تصادفی سازی در واحد فرعی و با استفاده از نرم افزار آماری صورت گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سرنگ پمپ ها در اتاق بیهوشی توسط کارشناس آماده سازی شده و دستیار از محتوای آن اطلاع نداشت.
دارو نما
دارد
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 بندرعباس
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی . بیمارستان شهید محمدی . دفتر تحقیقات بخش بیهوشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1395.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر کتامین و پتدین و دکسمدتومیدین بر جلوگیری از لرز حین عمل طی بی حسی نخاعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز حین عمل طی بی حسی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 70 دقیقه, لرز توسط کارشناس بیهوشی در پرسشنامه ی بیمار ثبت شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق مشاهدات کلینیکی متخصص بیهوشی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پتیدین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمدتومیدین 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سعید کاشانی
آدرس خیابان
ایران - شهر بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - مرکز معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Sdkashani486@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سعید کاشانی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - مرکز معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Sdkashani486@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سعید کاشانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - دفتر بخش بیهوشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Sdkashani486@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سعید کاشانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - دفتر بخش بیهوشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Sdkashani486@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سعید کاشانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - دفتر بخش بیهوشی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 5009
ایمیل
Sdkashani486@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
فایل spss
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
26/2/1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و داوران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گرفتن اجازه نامه کتبی و ذکر نام در منابع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سعید کاشانی Sdkashani486@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را ایمیل کنید.
سایر توضیحات