

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین و پتدین و کتامین بر لرز حین عمل در بی حسی نخاعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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-L4 یا L4-L5 با سوزن Quinck شماره 25 به روش مدین 2 سی سی داروی بویواکابین 0/5 درصد هایپرباریک در فضای ساب اراکنوئید 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-T10 عمل جراحی شروع شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 18-45 سال با کلاس ASA یک و دو کاندید عمل جراحی الکتیو اورتوپدی تحت بیحسی نخاعی در اتاق عمل بیمارستان شهید محمدی بندر عباس در سال 1395-1396 قرار گرفتند.

#### گروه های مداخله

گروه اول کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و گروه دوم پتدین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و گروه سوم دکسمتومیدین 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم و به گروه کنترل نرمال سالین 5 دقیقه قبل از بلاک ساب اراکنوئید، 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: 27-07-2019, 1398/05/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2019, 1398/05/05

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/05/05, 2019-07-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افشین پرویزپناه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6625 3333 76 98+

##### 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, 1395/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-21, 1395/01/02

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-09, 1396/11/20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-21, 1396/12/02

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و پتدین و دکسمتومیدین 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:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بیماران با کلاس ASA یک و دو که کاندید عمل جراحی الکتیو اورتویدی 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 گروه‌های 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

سرنگ پمپ‌ها 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

**تأییدیه 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 تأیید**

1396/06/28, 2017-09-19

**کد کمیته اخلاق**

HUMS.REC.1395.006

**1**

**شرح**

اثر کتامین و پتیدین و دکسمتومیدین 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: دکسمتومیدین 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**  
5009 3334 76 98+  
**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**  
5009 3334 76 98+  
**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

5009 3334 76 98+

### 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

5009 3334 76 98+

### ایمیل

Sdkashani486@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

5009 3334 76 98+

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 جزئیات 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