

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تأثیر پیشگیرانه تزریق وریدی داروهای سولفات منیزیم ، دکسمتومیدین و پتیدین بر لرز پس از عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی و مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای تأثیر پیشگیرانه تزریق وریدی داروهای سولفات منیزیم ، دگزامتومیدین و پتیدین بر روی لرز پس از عمل جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

طراحی

روش نمونه گیری به صورت آسان بوده و بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی، در یکی از 4 گروه قرار خواهند گرفت . حجم نمونه مورد نیاز مطالعه با استفاده از فرمول مقایسه نسبتها و با در نظر گرفتن مقادیر مربوط به فراوان نسبی لرز در دو گروه دریافت کننده دگسمتومیدین و شاهد که در یک مطالعه به میزان 4/5 و 3/30 درصد برآورد شده (3) به تعداد 32 نفر در هرگروه برآورد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش کاربندین صورت خواهد بود که بعد از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه، 128 بیمار کاندید اعمال جراحی شکم در 4 گروه 32 نفره توزیع شده، در گروه M سولفات منیزیم با دوز 30 mg/kg، در گروه D از تزریق داروی دگسمتومیدین به میزان 0/5 ug/kg، در گروه P پتیدین با دوز 0/5 mg/kg و در گروه C (کنترل) آب مقطر هم حجم داروهای 3 گروه قبل، در هنگام شروع بستن زخم به شکل وریدی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ASA I و II ، کاندید عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی، محدوده سنی 18-65 سال، عدم سابقه مصرف داروهای TCA، MAOI، وازو اکتیو، مسکن، مخدر قبل از عمل جراحی، عدم وجود آلرژی شناخته شده نسبت به داروهای سولفات منیزیم، دگسمتومیدین و پتیدین و موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عدم ورود : همچنین طولانی شدن زمان عمل به مدت بیش از 300 دقیقه، تغییر در روش بیهوشی، تغییر در نوع عمل جراحی، وقوع خونریزی شدید حین عمل جراحی و وقوع اختلالات شدید همودینامیک حین عمل جراحی

گروه های مداخله

گروه M سولفات منیزیم با دوز 30 mg/kg، در گروه D از تزریق داروی دگسمتومیدین به میزان 0/5 mcg/kg در گروه P پتیدین با دوز 0/5 mg/kg و در گروه C (کنترل) نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل : فشار خون سیستولیک ؛ دیاستولیک ؛ ضربان قلب ؛ درجه حرارت مرکزی ؛ درجه حرارت محیطی ؛ اسکور sedation ؛ شدت درد ؛ شدت لرز مدت زمان اکستوباسیون ؛ طول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190606043828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 07-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه شریفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2315 3777 31 98+

آدرس ایمیل

sharifian.atefeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1396/03/09, 2017-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.978

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره لرز بر اساس اسکور کراسلی و ماهاجان (Crassly and

(Mahajin)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، مشاهده لرز بیمار توسط پرسنل ریکاوری و نمره دهی

بر اساس اسکور کراسلی و ماهاجان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های قبل از جراحی، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر

15 دقیقه، قبل از تجویز دارو، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون،

در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های قبل از جراحی، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر

15 دقیقه، قبل از تجویز دارو، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون،

در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر پیشگیرانه تزریق وریدی داروهای سولفات

منیزیم، دکسمتومیدین و پتیدین بر لرز پس از عمل جراحی تحت

بیهوشی عمومی و مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیشگیرانه تزریق وریدی داروهای سولفات منیزیم،

دکسمتومیدین و پتیدین بر لرز پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران II و ASA I، کاندید عمل جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی

محدوده سنی 18-65 سال عدم سابقه مصرف داروهای MAOI، TCA،

وازو اکتیو، مسکن، مخدر قبل از عمل جراحی عدم وجود آلرژی شناخته

شده نسبت به داروهای سولفات منیزیم، دکسمتومیدین و پتیدین

موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها به یک شکل و به صورت هم حجم توسط محقق داخل سرنگ

آماده می شوند و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مانیتورینگ و ثبت می

گردد، لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیزکننده

از نوع داروی استفاده شده برای هر بیمار آگاه نشده و پس از آنالیز کد

ها توسط محقق رمزگشایی می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

نحوه اندازه‌گیری متغیر HR مانیتور

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : D : دگسمدتومیدین. ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد، علائم حیاتی ثبت می گردد. سپس بیمار بیهوشی عمومی دریافت می کند و پس از اتمام جراحی و در هنگام شروع بستن زخم دگسمدتومیدین با دوز 0.5 mg/kg به صورت وریدی به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : P: پتیدین. ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد، علائم حیاتی ثبت می گردد. سپس بیمار بیهوشی عمومی دریافت می کند و پس از اتمام جراحی و در هنگام شروع بستن زخم پتیدین با دوز 0.5 mg/kg به صورت وریدی به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم : کنترل: C. ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد، علائم حیاتی ثبت می گردد. سپس بیمار بیهوشی عمومی دریافت می کند و پس از اتمام جراحی و در هنگام شروع بستن زخم، سرنگ حاوی نرمال سالین به این بیماران تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

میترا جبل عاملی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

jabalamel@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد

سآچوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های قبل از جراحی، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه، قبل از تجویز دارو، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون، در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های قبل از جراحی، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه، قبل از تجویز دارو، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون، در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های قبل از جراحی، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه، قبل از تجویز دارو، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون، در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمپانومتر

6

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های قبل از جراحی، بعد از اینتوباسیون، در حین بیهوشی هر 15 دقیقه، قبل از تجویز دارو، در انتهای بیهوشی، بعد از اکستوباسیون، در بدو ورود به ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : M : سولفات منیزیم . ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد، علائم حیاتی ثبت می گردد. سپس بیمار بیهوشی عمومی دریافت می کند و پس از اتمام جراحی و در هنگام شروع بستن زخم سولفات منیزیم با دوز mg/kg 30 به صورت وریدی به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید تقی هاشمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 اصفهان - بلوار صفه - بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 St_hashemi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 عاطفه شریفیان
موقعیت شغلی
 اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 اصفهان ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2315 3777 31 98+
فکس
ایمیل
 sharifian.atfeh@yahoo.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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
 دروازه شیراز ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت پژوهشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 3060 3792 31 98+
ایمیل
 sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 عاطفه شریفیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی / اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 اصفهان - بلوار صفه - بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 2020 3620 31 98+
ایمیل
 sharifian.atfeh@yahoo.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز