

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تاثیر دوز های متفاوت گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از عمل در بیماران جراحی سپتوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر دوزهای متفاوت گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از عمل سپتوپلاستی انجام می شود. در یک کارآزمایی بالینی تعداد 90 بیمار در محدوده سنی 18 تا 60 سال و کلاس ASA یک یا دو که تحت سپتوپلاستی الکتیو قرار می گیرند بطور تصادفی در یکی از این سه گروه 30 نفری قرار میگیرند: گروه 1: دریافت کننده گرانیسترون با دوز یک میلی گرم گروه 2: دریافت کننده گرانیسترون با دوز سه میلی گرم گروه 3: دریافت کننده سالین نرمال قبل از اینداکشن بیهوشی محلول از پیش تهیه شده حاوی گرانیسترون یک یا سه میلی گرم و یا نرمال سالین بصورت وریدی تزریق خواهد شد. روش بیهوشی عمومی استاندارد و یکسان برای بیماران هر سه گروه انجام می گیرد. تمام بیماران تحت مونیتورینگ های استاندارد انجمن بیهوشی آمریکا خواهند بود. در واحد مراقبت های بعد از عمل ضمن اینکه بیماران از طریق ماسک صورتی اکسیژن دریافت می کنند و زیر پوشش با پتو هستند، تحت مانیتورینگ قرار می گیرند. آنستزیولوژیستی که قرار گرفتن بیماران در گروه های مطالعه و یا کنترل اطلاع ندارد بروز لرز، تهوع و استفراغ و درد در بیماران را ثبت می کند. در ضمن هر نوع عارضه ناخواسته از جمله تغییرات همودینامیک در صورت وقوع ثبت می شود. در صورت بروز لرز در هر بیماری ابتدا اکسیژن تراپی سپس گرم کردن و در صورت عدم پاسخ از 25 میلی گرم داروی پتدین وریدی حداکثر 3 دوز و به فاصله 20 دقیقه جهت درمان استفاده می شود و پاسخ به درمان در فواصل زمانی 5 دقیقه ای کنترل می شود. بیمارانی تحت درمان قرار می گیرند که شدت لرز درجه 3 و بالاتر داشته باشند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منیژه مصطفی قره باغی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2253 1526 41 98+

#### آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوز های متفاوت گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از عمل در بیماران جراحی سپتوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز های متفاوت گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از عمل بیماران جراحی سپتوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: تمام بیماران از هر دو جنس بین سنین 18الی 60 سال؛ کلاس انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) یک و 2؛ عمل سپتوپلاستی الکتیو. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با اختلالات قلبی ریوی؛ عفونت های مختلف؛ حرارت بدن بالای 38 و زیر 36/5

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411173915N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2014, 1393/09/13

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2014, 1393/09/13

درجه سانتی گراد؛ حساسیت به داروهای آناکوئیست سروتونین  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

9366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از سپتیلاستی

کد ICD-10

Y40-Y84

توصیف کد ICD-10

Complications of medical and surgical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا 2 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کنترل بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تجویز گرانتسترون وریدی با دوز 1 میلی گرم که با سالیین  
نرمال به حجم 5 سی سی رسانده شده قبل از القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: تجویز گرانتسترون وریدی با دوز 3 میلی گرم که با سالیین  
نرمال به حجم 5 سی سی رسانده شده قبل از القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: تجویز وریدی 5 سی سی سالیین نرمال قبل از القای  
بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پیروی فر

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

peirovifara@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی پیروی فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
peirovifara@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرهودی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت

### شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی پیروی فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل