

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از جراحی های پایین شکم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه برای تعیین تأثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی انجام می شود. در یک کارآزمایی بالینی، یک صد و پنج بیمار که کاندید جراحی پایین شکم بین سنین 18-60 و با کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا هستند بطور تصادفی در سه گروه 35 نفری قرار میگیرند. بیماران بطور تصادفی در یکی از سه گروه یک (گروه دریافت کننده گرانیسترون وریدی با دوز یک میلی گرم و گروه دوم (گروه دریافت کننده گرانیسترون وریدی با دوز 3 میلی گرم و گروه سوم (دریافت کننده 5 سی سی سالین نرمال وریدی) قرار میگیرند. قبل از انجام بی حسی نخاعی بسته به اینکه بیمار بطور تصادفی در گروههای مطالعه قرار گرفته باشد از محلول تهیه شده بطریق وریدی تجویز میشود. روش آنستزی رژیونال یکسان برای همه بیماران بکار خواهد رفت. بی حسی نخاعی از سطح فضای بین مهره ای کمری دوم-سوم یا سوم-چهارم و با استفاده از داروی لوکال آنستتیک بویواکائین نیم درصد به مقدار 10-14 میلی گرم خواهد بود. داروهای آرام بخش و نارکوتیک برای هیچ یک از بیمارانی بعد از بی حسی نخاعی تجویز نخواهد شد. بیماران از نظر بروز لرز و پارامترهای همودینامیک و عوارض دیگر در حین عمل و بعد از عمل کنترل میشوند. در تمام بیماران اکسیژن با ماسک صورت داده خواهد شد و بیماران کنترل خواهند شد. یک متخصص بیهوشی که از گروه های بیماران اطلاعی ندارد، بروز لرز، تهوع، استفراغ و درد را ثبت خواهد کرد. در صورت بروز لرز، علاوه بر تجویز اکسیژن، گرم نیز خواهند شد. در بیمارانی که لرز با شدت درجه 3 یا بیشتر داشته باشند داروی پتیدین با دوز 25 میلی گرم وریدی هر 20 دقیقه تا حداکثر 3 دوز استفاده خواهد شد.

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, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از جراحی های پایین شکم

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از جراحی های پایین شکم  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران از هر دو جنس بین سنین 18-60 و کلاس انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) یک و دو که بصورت الکتیو جهت عمل ترمیم فتق اینگوینال تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که از روش بی حسی نخاعی امتناع می کنند و مواردی که کنترااندیکاسیون برای روش رژیونال آنستزی وجود دارد.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411203915N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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: 105

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

9384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از انستزی رژیونال

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  
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: تجویز گرانیسترون وریدی 1 میلی گرم قبل از بی حسی

نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: تجویز گرانیسترون وریدی 3 میلی گرم قبل از بی حسی

نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: تجویز سالین نرمال وریدی 5 میلی لیتر قبل از بی حسی

نخاعی

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

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی دهقانی

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

dehghania@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

peirovifara@gmail.com

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