پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد ازبی حسی نخاعی در جراحی های پایین شکم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای تعیین تاثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی انجام می شود. در یک کار ازمایی بالینی، یک صد و پنج بیمار که کاندید جراحي پایین شکم بین سنین60-18 و با کلاس یک و دو انجمن بیهوشی امریکا هستند بطور تصادفي در سه گروه35نفري قرار میگیرند. بیماران بطور تصادفي در يكي از سه گروه یک (گروه دریافت کننده گرانیسترون وریدی با دوزیک 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 تصادفي در گروههاي مطالعه قرار گرفته باشد از محلول تهیه شده بطریق وریدی تجویز میشود. روش آنستزي رژیونال یکسان براي همه بیماران بکار خواهد رفت. بی حسی نخاعی از سطح فضای بین مهره ای کمری دوم-سوم یا سوم-چهارم و با استفاده از داروي لوکال آنستتیک بوپیواکائین نیم درصد به مقدار 14-10 میلي گرم خواهد بود. داروهاي آرام بخش و نارکوتیک براي هیچ یک از بیمارانبعد از بی حسی نخاعی تجویز نخواهد شد . بیماران از نظر بروز لرز و پارامترهاي همودینامیک وعوارض 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 خوهند 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411203915N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی 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

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2253

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

تاثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد ازبی حسی نخاعی در جراحی های پایین شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گرانیسترون در پیشگیری از لرز بعد ازبی حسی نخاعی در جراحی های پایین شکم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

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

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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
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 عباسعلی دهقانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
dehghania@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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