

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر پتیدین با کتامین در درمان لرز بعد از عمل جراحیهای ENT

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه پتیدین با کتامین در درمان لرز بعد از عمل در جراحی های ENT می باشد. معیارهای ورود شامل عملهای جراحی ENT با بیهوشی عمومی و معیارهای خروج شامل بیماران دریافت کننده محصولات خونی، متوکلوپرامید، بیماران چاق و فشار خون بالا می باشند. جمعاً 90 بیمار 15 تا 50 ساله، 45 نفر در گروه پتیدین و 45 نفر در گروه کتامین) که در اتاق ریکاوری لرز درجه 3 یا 4 داشتند، در یک مطالعه آینده نگر دوسوکور و تصادفی وارد شدند و در دو گروه مورد مطالعه قرار گرفتند. به گروه اول پتیدین 25 میلی گرم و به گروه دوم کتامین 2/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وریدی تزریق شد. سپس لرز آنها از دقیقه 1 تا 10 بررسی گردید. پیامد مورد بررسی شامل بررسی پاسخ درمانی لرز به پتیدین و کتامین می باشد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پتیدین با کتامین در درمان لرز بعد از عمل جراحیهای ENT

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پتیدین با کتامین در درمان لرز بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

0

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

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

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903034005N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4777 1334 41 98+

آدرس ایمیل

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-02-22, 1388/12/03

کد کمیته اخلاق

886

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک دقیقه تا 10 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کتامین 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وریدی بعد از بروز لرز در

ریکاوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پتیدین 25 میلی گرم وریدی، بعد از بروز لرز در ریکاوری  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود عیدی

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود عیدی

موقعیت شغلی

## 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

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

eidy@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس