

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه دگزامتازون و پتیدین قبل از عمل بر شدت لرز بعد از بیهوشی عمومی در جراحی های ساده ارولوژیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف مطالعه: مقایسه اثر دگزامتازون و پتیدین قبل از عمل بر شدت لرز بعد از بیهوشی عمومی در جراحی های ساده ارولوژیک (2) طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، تصادفی، دوسو کور، بدون دارونما، تک مرکزی (3) جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 120 بیمار 25 - 50 ساله (60 نفر در گروه دگزامتازون و 60 نفر در گروه پتیدین)، کاندید عمل جراحی سریایی ارولوژی، در یک مطالعه آینده نگر دوسوکور و تصادفی وارد شدند. (4) معیارهای کلیدی: بیماران کاندیدای عمل جراحی ساده ارولوژی (شامل جراحی فتق، واریکوسل و هیدروسل)؛ با وضعیت فیزیکی ASA I یا II؛ در محدوده سنی 25 - 50 سال؛ بیماران با عدم سابقه فشار خون بالا، دیابت، زخم های گوارشی؛ بیماران بدون نیاز به انتقال خون وسیع؛ و بدون نیاز به درمان طولانی مدت با استروئیدها (5) مداخلات: بعد از انجام پیش درمانی با میدازولام 15/ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و لیدوکائین وریدی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم؛ و قبل از القای بیهوشی، در گروه D دگزامتازون وریدی 8 میلی گرم؛ و در گروه P، پتیدین 25 میلی گرم، تزریق خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: لرز بیمار تا یکساعت بعد از عمل بر اساس نمره دهی تعریف شده ارزیابی میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308284005N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1334 4777

#### آدرس ایمیل

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

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

کارآزمایی بالینی مقایسه دگزامتازون و پتیدین قبل از عمل بر شدت لرز بعد از بیهوشی عمومی در جراحی های ساده ارولوژیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دگزامتازون و پتیدین قبل از عمل بر شدت لرز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

• معیارهای ورود به این مطالعه: بیماران کاندیدای عمل جراحی ساده ارولوژی (شامل جراحی فتق، واریکوسل و هیدروسل)؛ وضعیت فیزیکی ASA I یا II؛ در محدوده سنی 25 - 50 سال • معیارهای خروج از این مطالعه: بیماران با سابقه فشار خون بالا، دیابت، زخم های گوارشی؛ بیماران نیازمند به انتقال خون وسیع؛ و آنهایی که تحت درمان طولانی مدت با استروئیدها باشند.

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### 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

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بعد از انجام پیش درمانی با میدازولام 15/ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و لیدوکائین وریدی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، و قبل از القای بیهوشی درگروه اول (د) دگزامتازون 8 میلیگرم وریدی تزریق میگردد و سپس لرز بیمار تا یکساعت بعد از عمل بررسی می گردد،

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

بعد از انجام پیش درمانی با میدازولام 15/ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و لیدوکائین وریدی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، و قبل از القای بیهوشی درگروه دوم (پ) پتیدین 25 میلیگرم وریدی تزریق میگردد و سپس لرز بیمار تا یکساعت بعد از عمل بررسی می گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمود عیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سلیمانپور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complication of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه تا یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 محمود عیدی

موقعیت شغلی

استاد تمام بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

eidym@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود عیدی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

eidym@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی