پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 پتدین)، کاندید عمل جراحی سرپایی 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 50 – 25 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 لیدوکایین وریدی 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، و قبل از القای بیهوشی، در گروه D دگزامتازون وریدی 8 میلی گرم ؛و در گروه P، پتیدین25 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: **2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-15, ۱۳۹۳/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

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 50 – 25 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

فاز 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-18, ۱۳۹۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
92156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 10دقیقه تا یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

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 لیدوکایین وریدی 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، و قبل از القای بیهوشی درگروه اول(د) دگزامتازون 8 میلیگرم وریدی تزریق میگردد وسپس 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 لیدوکایین وریدی 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، و قبل از القای بیهوشی درگروه دوم(پ) پتیدین 25 میلیگرم وریدی تزریق میگردد وسپس 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 مسوول
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 مسوول
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

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 محمود عیدی

موقعیت شغلی

استاد تمام بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3334 1994

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3334 1994

فکس

ایمیل

eidym@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

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