

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر تجویز اندانسترون وریدی قبل از عمل در پیشگیری از لرز ناشی از بیهوشی با رمی فنتانیل- پروپوفول در جراحی های زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از لرز حین و بعد از بی حسی نخاعی در جراحی سزارین

طراحی

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دوسوبه کور و تصادفی شده می باشد. 100 خانم کاندید عمل جراحی الکتیو که جهت عمل به بیمارستان الزهرا مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مطالعه دارای 2 گروه 50 نفره مداخله و کنترل می باشد در گروه مداخله 50 خانم داروی وریدی اندانسترون 8 میلی گرم دریافت می کنند و گروه کنترل 50 خانم که به همان مقدار نرمال سالین وریدی دریافت خواهند کرد .

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران، مراقبین بالینی، و آنالیز کننده داده ها اطلاعاتی از گروه بندی نخواهند داشت. 100 خانم کاندید عمل جراحی الکتیو که جهت عمل به بیمارستان الزهرا مراجعه کرده اند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مطالعه دارای 2 گروه 50 نفره مداخله و کنترل می باشد در گروه مداخله 50 خانم داروی وریدی اندانسترون 8 میلی گرم دریافت می کنند و گروه کنترل 50 خانم که به همان مقدار نرمال سالین وریدی دریافت خواهند کرد و در طی 30 دقیقه در ریکاوری لرز بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت با استفاده از 4 مقیاس ، لرز بیمار بررسی خواهد شد همه مقیاس ها در درجه اول بابتو گرم درمان خواهند شد و در صورت پایدار بودن لرز مقیاس 1 و 2 با 15 میلی گرم پتیدین و 3 و 4 با 25 میلی گرم پتیدین درمان خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران با وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا I یا II شرایط عدم ورود : بیماران با کلاس ASA III یا بالاتر ، بیماران با بیماریهای قلبی تنفسی، تب بعد از عمل، محدوده سن سنی زیر 25 و بالای 70 سال، بیماران معتاد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: داروی اندانسترون 8 میلی گرم وریدی قبل از شروع بیهوشی تزریق خواهد شد . گروه کنترل: نرمال سالین 8 میلی گرم وریدی قبل از شروع بیهوشی تزریق خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی شامل فشارخون، ضربان قلب • اشباع اکسیژن خون شریانی • نیاز به داروی پتیدین • لرز • عوارض احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121209011700N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز مسلمی تبریزی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز اندانسترون وریدی قبل از عمل در پیشگیری از لرز ناشی از

بیهوشی با رمی فنتانیل- پروپوفول در جراحی های زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز اندانسترون در پیشگیری از لرز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وضعیت فیزیکی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا I یا II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس ASA III یا بالاتر بیماران با بیماریهای قلبی تنفسی تب

بعد از عمل مصرف داروهای ضد تب یا ضد التهاب محدود شده س سنی

زیر 25 و بالای 70 سال بیماران معتاد

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA

تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر

اساس حجم نمونه بدست آمده 25 عدد از بلوک‌های 4 تایی انتخاب

می شود به این ترتیب 50 نفر در گروه کنترل (A) و 50 نفر در گروه

مداخله (B) خواهند بود لذا گروه‌های برابر یعنی Block

randomization را انجام خواهیم داد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقبین بالینی، و آنالیز کننده داده‌ها اطلاعی

از گروه بندی نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تایید

19-08-2019, 1398/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

R68.0

توصیف کد ICD-10

Hypothermia, not associated with low environmental temperature

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز ناشی از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه

بعد، 30 دقیقه بعد و..

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق 5 مقیاس بررسی کننده لرز بعد از بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی اندانسترون 8 میلی گرم وریدی قبل از شروع

بیهوشی تزریق خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالیین 8 میلی گرم وریدی قبل از شروع بیهوشی

تزریق خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی

آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
moslemifa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه تبریز ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
moslemifa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
moslemifa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سیدهادی ثقلینی ایران-تبریز خیابان آزادی ، بیمارستان سینا
Phone+98 41 35412101 Fax+98 41 35412101
hsaghaleini@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبات تنها از طریق ایمیل
سایر توضیحات

بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
6449 1556 41 98+
ایمیل
moslemifa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه