

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر دگزامتومدین و مپریدین وریدی بولوس بر روی درمان لرز بدنبال بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دگزامتومدین و مپریدین وریدی بولوس بر روی درمان لرز بدنبال بیهوشی عمومی

طراحی

تعداد 100 بیمار بر اساس مطالعات انجام شده و محاسبات آماری که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی دکس مدتومدین و در گروه کنترل از داروی پتیدین استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش ریکاوری بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل جهت درمان لرز از پتیدین (شرکت اکسیر - ایران) 10 میلی گرم و در گروه مداخله از دکس مدتومیدین (ایماژن - ایران) 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن استفاده خواهد شد و سپس متغیرهای همودینامیک بیماران از جمله فشار خون و ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون و دمای آگزیلاری بیماران هر 5 دقیقه توسط متخصص بیهوشی ثبت خواهد شد. همچنین شدت لرز در بیماران، میزان پاسخدهی به درمان در مدت 15 دقیقه از شروع درمان و مدت زمان از بین رفتن لرز بطور کامل در هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد. در این مطالعه بیماران و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران با کلاس انجمن متخصصین آمریکا ASA یک و یا دو در محدوده سنی 18 تا 65 سال که بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی دچار لرز با گرید 3 یا 4 شده اند وارد مطالعه خواهند شد. عدم ورود: بیماران با سن زیر 18 و یا سن بالای 65 سال، حساسیت قبلی به داروی پتیدین و دگزامتومدین و فشار خون پایین بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله از داروی دکس مدتومیدین و در گروه کنترل از داروی پتیدین استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: زمان مورد نیاز برای از بین رفتن لرز و پیامد ثانویه: حداقل دوز داروی مورد نیاز جهت متوقف سازی لرز و استیبل شدن اثرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150125020795N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد اسلام جمال گلزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3556 6183

آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگرمدمدین و مپریدین وریدی بولوس بر روی درمان لرز بدنبال بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دگرمدمدین و مپریدین وریدی بر روی درمان لرز بدنبال بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس انجمن متخصصین آمریکا ASA یک و یا دو محدود سنی 18-65 سال بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی لرز با گرید 3 و یا 4 دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 سال و یا بالای 65 سال حساسیت قلبی به داروی پتیدین یا دگرمدمدین فشار خون پایین بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مایل به شرکت در پژوهش که شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت نمونه‌گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیصی خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که پاسخ بیماران به داروی تجویز شده را ارزیابی می‌کند و همچنین بیماران که اطلاعی از نوع مداخله ندارند.

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 گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2019-07-03, 1398/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بدنبال بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوقف سازی لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی، شدت لرز در مدت 15 دقیقه از شروع درمان و مدت زمان لرز ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت شدت (گرید لرز) و مدت زمان لرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی بیمارانی که دچار لرز با گرید 3 و 4 شده اند هر 5 دقیقه فشار خون و ضربان قلب، درصد اکسیژن اشباع خون و دمای آگزیلاری اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشارخون و ضربان قلب با استفاده از دستگاه مانیتورینگ و درصد اشباع اکسیژن خون با استفاده از پالس اکسی متری و دمای آگزیلاری با استفاده از ترمومتر دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از دکس مدتومیدین (ایمازن-ایران) 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از پتیدین (شرکت اکسیر - ایران) 10 میلی

گرم استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
golzaris@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صمد اسلام جمال گلزاری

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شعلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir