

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی نقش پروفیلاکتیک کتامین و دکسمتومیدین بر کنترل لرز بیماران تحت جراحی هرنی اینگوئینال به روش اسپاینال آنستزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین نقش پروفیلاکتیک کتامین و دکسمتومیدین بر لرز بیماران تحت جراحی هرنی اینگوئینال به روش اسپاینال آنستزی

#### طراحی

به صورت کارآزمایی بالینی غیر تصادفی در فاز 3 انجام خواهد شد. کورسازی انجام نخواهد شد. بیماران در 3 گروه 50 نفری در بیمارستان فاطمی اردبیل انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شدت لرز با استفاده از اسکور 23 (BSAS) توسط تکنسین بیهوشی آموزش دیده مشخص خواهند شد. جین عمل علامت همودینامیک بیماران چارت خواهد شد. ثبت میزان لرز در 4 مرحله انجام خواهد شد: لحظه ورود به اتاق ریکاوری، 15 دقیقه بعد، 30 دقیقه بعد، 45 دقیقه بعد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کاندید هر نیورافی با اسپاینال آنستزی، رضایت جهت ورود به مطالعه، سن 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروها، سابقه اولسر پپتیک، عفونت سیستمیک یا ضعف ایمنی، سابقه مصرف داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز، هیپوتیروئیدی درمان نشده، هیپرتروفی خوش خیم پروستات، تنگی حالب، بیماری های تشنجی و بیمارانی که حین جراحی خونریزی قابل ملاحظه ای داشتند

#### گروه های مداخله

پس از تقسیم بندی بیماران به سه گروه دکسمتومیدین و کتامین و گروه شاهد، جهت انجام مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه اول دریافت کنندگان کتامین: شامل 50 نفر که 3/0 mg به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی سرنگ 5 میلی لیتر (تزریق بلافاصله پس از آنستزی اسپاینال)، گروه دکسمتومیدین: شامل 50 نفر که 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمتومیدین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی سرنگ 5 میلی لیتر (تزریق بلافاصله پس از آنستزی اسپاینال) دریافت خواهند کرد و گروه شاهد فقط نرمال سالین دریافت خواهند کرد. این 3 سرنگ که از نظر رنگ (محتوای هر 3 سرنگ بی رنگ است) و حجم (هر 3 سرنگ حاوی 5 میلی لیتر مایع است) یکسان خواهند بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

لرز

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190930044937N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 2019-10-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید ادیبان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 45 3323 0739

##### آدرس ایمیل

p.poshtareh@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش پروفیلاکتیک کتامین و دکسمتومیدین بر کنترل لرز بیماران تحت جراحی هرنی اینگوئینال به روش اسپاینال آنستزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی نقش پیشگیری کننده کتامین و دکسمتومیدین بر کنترل لرز بیماران تحت جراحی فتق به روش بی حسی نخاعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید هرنی اینگوینال باشند. عدم وجود بیماری تهدید کننده حیات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن بالای 100 کیلوگرم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان معلم ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613843793

تاریخ تایید

1398/04/31, 2019-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.182

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی در ابتدای ورود به ریکاوری، دقیقه 15 ، دقیقه 30

و دقیقه 45

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت لرز با استفاده از اسکور 23 (BSAS) توسط تکنسین بیهوشی

آموزش دیده مشخص خواهند شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کنندگان کتامین خواهند بود که شامل 50 نفر

که 3/0 mg به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین رقیق شده در نرمال

سالین با حجم کلی سرنگ 5 میلی لیتر (تزریق بلافاصله پس از آنستزی

اسپینال)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دکسمتومیدین: شامل 50 نفر که 1 میکروگرم

به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمتومیدین رقیق شده در نرمال

سالین با حجم کلی سرنگ 5 میلی لیتر (تزریق بلافاصله پس از آنستزی

اسپینال) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 بیمار فقط نرمال سالین دریافت خواهند کرد. این 3

سرنگ که از نظر رنگ (محتوای هر 3 سرنگ بی رنگ است) و حجم (هر

3 سرنگ حاوی 5 میلی لیتر مایع است) یکسان خواهند بود

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

پدرام پشتاره

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، پلاک 1

بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843777  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com

شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843778  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
وحید ادیبان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843777  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
وحید ادیبان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843777  
تلفن

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه نفتچی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم ، پلاک 1  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5613843793  
تلفن  
0739 3323 45 98+  
ایمیل  
meisamfooladi@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
وحید ادیبان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
 پرسشنامه‌ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
 پس از اتمام مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
 اساتید دانشگاه‌ها  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
 به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه‌ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
 با دکتر وحید ادیبان تماس گرفته شود.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
 پس از تماس با دکتر وحید ادیبان و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترسی است  
**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد