پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین نقش پروفیلاکتیک کتامین و دکسمدوتومدین 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 اسکور23(BSAS) توسط تکنسین بیهوشی آموزش دیده مشخص خواهند شد. حین عمل علایم 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 هرنیورافی با اسپاینال آنستزی،رضایت جهت ورود به مطالعه،سن 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به داروها، سابقه اولسر پپتيك، عفونت سيستميک يا ضعف ايمني، سابقه مصرف داروهاي مهارکننده مونوآمين اکسيداز، هيپوتيروئيدي درمان نشده، هيپرتروفي خوش خيم پروستات، تنگي حالب، بيماري هاي تشنجي و بيماراني که حين جراحي خونريزي قابل ملاحظه ای داشتند

گروه‌های مداخله

پس از تقسیم بندی بیماران به سه گروه دکسمدتومیدین و کتامین و گروه شاهد، جهت انجام مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه اول دریافت کنندگان کتامین : شامل 50 نفر که mg 3/0 به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی سرنگ5 میلی لیتر(تزریق بلافاصله پس از آنستزی اسپاینال) ، گروه دکسمدتومیدین: شامل 50 نفر که 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمدتومیدین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی سرنگ5 میلی لیتر(تزریق بلافاصله پس از آنستزی اسپاینال) دریافت خواهند کرد و گروه شاهد فقط نرمال سالین دریافت خواهند کرد. این3 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190930044937N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۲۸, 20-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش پیشگیری کننده کتامین و دکسمدتومیدین 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

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

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 جراحي در ابتدای ورود به ریکاوری، دقیقه 15 ، دقیقه 30 و دقیقه 45

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت لرز با استفاده از اسکور23(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 mg 3/0 به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی سرنگ5 میلی لیتر(تزریق بلافاصله پس از آنستزی اسپاینال)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دکسمدتومیدین: شامل 50 نفر که 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمدتومیدین رقیق شده در نرمال سالین با حجم کلی سرنگ5 میلی لیتر(تزریق بلافاصله پس از آنستزی اسپاینال) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 بیمار فقط نرمال سالین دریافت خواهند کرد. این3 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

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843778
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 45 3323 0739
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 ادیبا
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
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

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
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه ها 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 دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه ها 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