

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مقایسه ای تأثیر گرانسترون و اندانسترون و پتدین برای پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه اثرات گرانسترون، اندانسترون و پتدین در پیشگیری از لرز پس از عمل جراحی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، 120 بیمار که به دلیل عمل جراحی (جراحی عمومی، ارتوپدی و ENT) در بیمارستان امام خمینی اردبیل با بیهوشی عمومی بستری شده اند با گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی به چهار گروه 30 نفری نرمال سالین (2 میلی لیتر)، پتدین (25 میلی گرم که حجم آن به 2 میلی لیتر رسانده می شود)، اندانسترون (4 میلی گرم که حجم آن به 2 میلی لیتر رسانده می شود) و گرانسترون (40 میکروگرم در کیلوگرم که حجم آن به 2 میلی لیتر رسانده می شود) تقسیم می شوند. هر چهار گروه به روش یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و پس از القاء بیهوشی داروهای هر گروه تجویز می گردد. بیماران در ریکاوری توسط پرستار آموزش دیده مسئول ریکاوری که از نوع داروی تجویزی بیماران اطلاع ندارد، از نظر بروز لرز و درجه بندی شدت آن مورد بررسی قرار گرفته و نتایج ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204284093N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۰۵, 2012-05-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود انتظاری اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1225 1688

آدرس ایمیل

m.entezari@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر گرانسترون و اندانسترون و پتدین برای

پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر گرانسترون و اندانسترون و پتدین برای

پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید اعمال جراحی (جراحی عمومی، ارتوپدی، ENT) بیهوشی عمومی-کلاس I و ASA II معیارهای خروج: سابقه سوء مصرف مواد، ابتلاء به بیماریهای عصبی-عضلانی، سابقه حساسیت به داروهای تحت مطالعه، شواهد نارسایی قلبی درجه 3 یا 4، تب (بیشتر از 37/8 درجه دهانی)، سابقه تجویز داروهای آنتاگونیست گیرنده آلفا

دو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت محیطی و مرکزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- در طول عمل جراحی - در اتاق ریکاوری بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر محیطی و تیمپانیک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گرانسترون (40 میکروگرم در کیلوگرم که حجم آن به 2 میلی لیتر

رسانده می شود) قبل از القاء بیهوشی تجویز می گردد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

اندانسترون (4 میلی گرم که حجم آن به 2 میلی لیتر رسانده می شود)

قبل از القاء بیهوشی تجویز می گردد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

پتیدین (25 میلی گرم که حجم آن به 2 میلی لیتر رسانده می شود)

قبل از القاء بیهوشی تجویز می گردد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 4

#### شرح مداخله

نرمال سالین (2 میلی لیتر) قبل از القاء بیهوشی تجویز می گردد

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

مصادق ندارد

## 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 سوپه کور

## 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/24, 2012-03-14

کد کمیته اخلاق

904/1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

R 68.8

توصیف کد ICD-10

Other specified general symptoms and signs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لرز بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام عمل در اتاق ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری لرز

دکتر مسعود انتظاری اصل  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3010 1772 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.entezari@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود انتظاری اصل  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3010 1772 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.entezari@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## 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

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر پیرزاده  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**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**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مسعود انتظاری اصل  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3010 1772 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
m.entezari@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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