

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه اثرات گرانسترون، اندانسترون و پتیدین 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 چهارگروه 30 نفری نرمال سالین (2 میلی لیتر)، پتیدین (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 میکرو گرم در کیلوگرم که حجم آن به 2 میلی لیتر رسانده می شود) تقسیم می شوند. هر چهارگروه 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.

1688 1225 45 98+

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

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/31, 2013-06-21

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 پتیدین برای

پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر گرانسترون و اندانسترون و پتیدین 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 38/7 درجه دهانی)، سابقه تجویز داروهای آنتاگونیست گیرنده آلفا

دو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201204284093N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-05-2012, 1391/03/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/03/05, 2012-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود انتظاری اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه 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 به‌روز 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