

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه اثر کتامین، گرانیسترون و دکسمتومیدین در پیشگیری از لرز بعد از بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین موثرترین دارو از بین داروهای کتامین، دکسمتومیدین و گرانیسترون برای پیشگیری از بروز لرز بعد از بیهوشی عمومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوپه کور، تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با 4 گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور می باشد که بر روی 148 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر(عج) اراک که کاندید جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی و تحت بیهوشی عمومی میباشند انجام خواهد شد. بیماران به 4 گروه مساوی 37 نفره تقسیم شده و هرگروه یکی از داروهای کتامین، گرانیسترون، دکسمتومیدین و پلاسبو (نرمال سالین) را دریافت میکنند. بیماران، فرد مراقب بالینی و انالیز کننده داده ها در این مطالعه کور سازی شده اند.

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

شرایط ورود: محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ ASA کلاس I و II؛ کاندید جراحی لاپاراسکوپی الکتیو شکمی جهت کله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی؛ رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری زمینه ای قلبی عروقی و غدد و کلیوی، مصرف سیگار و مواد مخدر، بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومیدین، گروه مداخله 2: کتامین، گروه مداخله 3: گرانیسترون، گروه کنترل: پلاسبو (نرمال سالین).

#### متغیرهای پیامد اصلی

لرز بعد از بیهوشی؛ دمای بدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191101045300N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یزدان شعبانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6055 3313 86 98+

##### آدرس ایمیل

yazdansh74@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

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

مقایسه اثر کتامین، گرانیسترون و دکسمتومیدین در پیشگیری از لرز بعد از بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین، گرانیسترون و دکسمتومیدین در پیشگیری از عوارض بعد از بیهوشی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال ASA کلاس یک و دو بیماران کاندید جراحی لاپاراسکوپی شکمی رضایت به شرکت در مطالعه شاخص توده بدنی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

T88.51

توصیف کد ICD-10

Hypothermia following anesthesia

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لرز بعد از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ورود به ریکاوری، 10 و 20 و 30 و 40 و 50 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری و 1 و 2 و 4 و 6 ساعت بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گریدینگ کیفی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ورود به ریکاوری، 10 و 20 و 30 و 40 و 50 دقیقه

بعد از ورود به ریکاوری و 1 و 2 و 4 و 6 ساعت بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر دیجیتال

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومیدین با دوز 0.5 میکرو گرم در کیلوگرم به صورت وریدی 30 دقیقه قبل از پایان جراحی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: کتامین با دوز 0.5 میلی گرم در کیلوگرم به صورت وریدی 30 دقیقه قبل از پایان جراحی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: گرانیسترون با دوز 1.5 میلی گرم به صورت وریدی 30 دقیقه قبل از پایان جراحی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده داشتن بیماری زمینه ای

قلبی عروقی و غدد و کلیوی مصرف سیگار و مواد مخدر وجود

بیماریهای مزمن ریوی (آسم و COPD) بارداری سابقه انجام

لاپاروسکوپی و یا لاپاراتومی قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی به وسیله نرم افزار آماری.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سو کور می باشد. فرد مسئول ثبت علائم بالینی

بیماران در اتاق ریکاوری، بیماران و آنالیزگر داده ها از نوع دارو های

استفاده شده بی اطلاع هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1398/04/30, 2019-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.111

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نرمال سالیان با دوز 10 میلی گرم به صورت وریدی 30 دقیقه قبل از پایان جراحی تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولی عصر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسام الدین مدیر

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان شهید شیروزی، بیمارستان ولیعصر(عج)

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

411373671857

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا کمالی

**آدرس خیابان**

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تلفن**

3639 3417 86 98+

**ایمیل**

research@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسام الدین مدیر

**موقعیت شغلی**

هیات علمی، متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814957558

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

modir.he@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسام الدین مدیر

**موقعیت شغلی**

هیات علمی، متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3814957558

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

modir.he@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

ایمیل  
modir.he@gmail.com

## 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+