

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از کتامین و ترامادول وریدی در پیشگیری از لرز پس از عمل جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از کتامین و ترامادول وریدی در پیشگیری از لرز پس از عمل می باشد. مطالعه از نوع Double blind, Randomized, Clinical trial می باشد که در بیمارستان الزهراي اصفهان در سال 1390 انجام می شود. جامعه آماری 150 بیمار کلاس 1 و 2 بیهوشی، زن و مرد که کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی هستند می باشد. معیارهای ورود: 1-محدوده سنی 18-65 BMI<30-2 عدم وجود سابقه ای از تشنج و آلرژی یا بیماری های قلبی-تنفسی یا نوروماسکولار معیارهای خروج: 1-بیمارانی که حین عمل نیاز به تزریق خون و یا سایر فراورده های خونی پیدا کنند 2- بیمارانی که درجه حرارت حین عمل آنها از 35 درجه سانتیگراد کمتر شود بیماران به طور تصادفی به سه گروه T (ترامادول) و K (کتامین) و S (نرمال سالین) تقسیم می شوند. در گروه S مقدار 2 cc نرمال سالین و در گروه K، 0.5 mg/kg کتامین به صورت وریدی و در گروه T، 0.3 mg/kg ترامادول وریدی همگی نیم ساعت قبل از اتمام عمل جراحی تزریق می شود. لرز با استفاده از معیار درجه بندی شده کراسلی و درد پس از عمل بر اساس معیار VAS score درد ارزیابی خواهد شد. همچنین عوارضی چون تهوع و استفراغ پس از عمل، سرگیجه، سردرد و توهم بررسی خواهد شد و در پایان پارامترهای گفته شده در بالا مورد ارزیابی قرار میگیرد.

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6415 1267 31 98+

آدرس ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از کتامین و ترامادول وریدی در پیشگیری از لرز پس از عمل جراحی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و ترامادول در پیشگیری از لرز پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 18-65، BMI<30، عدم وجود سابقه ای از تشنج و آلرژی های متعدد، عدم وجود سابقه بیماری های قلبی-تنفسی، نوروماسکولار، CAD و هایپرنتشن معیارهای خروج: بیمارانی که حین عمل نیاز به تزریق خون و یا سایر فراورده های خونی پیدا کنند ، بیمارانی که درجه حرارت حین عمل آنها از 35 درجه سانتی گراد کمتر شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011164819N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-27, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی حیدری طبایی زواره

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۸۸/۱۲/۰۵, 2010-02-24

کد کمیته اخلاق

388568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

لرز پس از عمل

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت تیمپانیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی-بلافاصله بعد از بیهوشی-30 دقیقه بعد از بیهوشی-

بدو ورود ریکاوری-15 دقیقه بعد-30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

درجه حرارت آگزیلاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القاء بیهوشی-بلافاصله بعد از بیهوشی-30 دقیقه بعد از بیهوشی-

بدو ورود ریکاوری-15 دقیقه بعد-30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترمومتر جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

VAS Score درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود ریکاوری-یک ساعت بعد-دو ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS Score تهوع بین 0-10

2**شرح متغیر پیامد**

VAS score تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری - در 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS score تهوع بین 0-10

3**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری - در 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات استفراغ

4**شرح متغیر پیامد**

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

5**شرح متغیر پیامد**

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

6**شرح متغیر پیامد**

توهم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود توهم

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم کتامین نیم ساعت قبل از اتمام بیهوشی با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق وریدی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه سوم نیم ساعت قبل از اتمام بیهوشی 2 سی سی نرمال سالین تزریق وریدی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه اول نیم ساعت قبل از اتمام بیهوشی میزان 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترامادول تزریق وریدی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری طبایی زواره - متخصص بیهوشی -

دانشیار دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - اصفهان -

ایران

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری طبایی زواره

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان الزهرا - دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری طبایی زواره

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - دانشیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان الزهرا - دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی حیدری طبایی زواره

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی - دانشیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان الزهرا - دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

Dr.alinoroozi@gmail.com

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

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

m_heidari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان الزهرا - دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن