

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تأثیر اندانسترون با مپریدین در درمان لرز بعد از اعمال جراحی لاپاراتومی تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر اندانسترون با مپریدین در درمان لرز بعد از اعمال جراحی لاپاراتومی تحت بیهوشی عمومی است. معیارهای ورود شامل بیماران ASA I, II دچار لرز پس از بیهوشی بعد از جراحی لاپاراتومی به مدت بین 2 تا 3 ساعت و عدم پاسخ درمانی به گرم کردن سطحی با اسکور لرز بیش از 1 میباشد. معیارهای خروج شامل سن کمتر از 20 و بیشتر از 60 سال، بیماری کبدی، آلرژی دارویی، سندرم QT طولانی در فامیل، سابقه بیماری ریوی، تشنج، آلرژی به مخدرها، مصرف ضدافسردگیهای سه حلقه ای، مهارکننده های مونوآمینوآکسیداز، افزایش فشار داخل مغزی، بیماری کلیوی شدید و هیپوتیروئیدی، اعتیاد به مواد مخدر میباشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران دچار لرز پس از بیهوشی عمومی در ریکاوری اتاق عمل بیمارستان فیروزگر می باشند. حجم نمونه کل 40 نفر بوده و مطالعه به صورت دوسوکور انجام میشود. مداخله مورد مطالعه تزریق 8 میلیگرم داروی اندانسترون به صورت وریدی و یا 25 میلیگرم پتدین وریدی جهت درمان لرز بعد از بیهوشی عمومی در ریکاوری است. هدف نهائی تعیین موفقیت اندانسترون در درمان لرز و مقایسه زمان پایان لرز پس از تزریق بین دو دارو میباشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

drpournajafian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۰, 2011-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۰, 2012-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون با مپریدین در درمان لرز بعد از اعمال جراحی

لاپاراتومی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اندانسترون با مپریدین در درمان لرز بعد از اعمال جراحی

لاپاراتومی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران ASA I, II دچار لرز پس از بیهوشی بعد از

جراحی لاپاراتومی؛ عدم پاسخ درمانی به گرم کردن سطحی؛ اسکور

لرز بیش از 1 معیارهای خروج: سن کمتر از 20 و بیشتر از 60 سال؛

ممنوعیت مصرف اندانسترون در بیمار مثل بیماری کبدی؛ آلرژی

دارویی؛ سندرم QT طولانی در فامیل بر اساس شرح حال؛ ممنوعیت

مصرف پتدین در بیمار مثل سابقه بیماری ریوی؛ تشنج؛ آلرژی به

مخدرها؛ مصرف ضدافسردگیهای سه حلقه ای؛ مهارکننده های

مونوآمینوآکسیداز؛ افزایش فشار داخل مغزی؛ بیماری کلیوی شدید؛

هیپوتیروئیدی؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109224969N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-01-11, ۱۳۹۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پورنجفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/10/05, 2011-12-26

کد کمیته اخلاق

42887-12966-30-03-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Hypothermia following anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل لرز بعد از بیهوشی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسکور لرز ( اعداد 1 تا 4 )

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دقیق اتمام لرز بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 دقیقه تا دقیقه 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور لرز 1 تا 4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 25 میلی‌گرم مپریدین به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق 8 میلی‌گرم اندانسترون به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پورنجفیان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان- خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهره اسدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا پورنجفیان  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1593748711  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
فکس  
2622 8894 21 98+  
ایمیل  
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا پورنجفیان  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوارکریم خان- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1593748711  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
فکس  
2622 8894 21 98+  
ایمیل  
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com  
آدرس صفحه وب