# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه اثربخشی و سرعت درمان لرز پس از بیهوشی عمومی با پتدین و دوکساپرام در بیماران تحت جراحی ارتوپدی و ارولوژی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر تهران.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی و سرعت درمان لرز پس از بیهوشی عمومی با پتدین و دوکساپرام.

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و 56 بیمار می باشد و از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران کاندید جراحی ارتوپدي یا ارولوژي با روش استاندارد تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند . زمانی که بیماران به هوش آمدند و لرز داشتند، تمام اقدامات غیر دارویی مانند وارمر یا پوشاندن بیمار با پتو انجام می شود در صورت عدم پاسخ به اقدامات درمانی، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول به بیماران انتخابی داروی پتیدین بر اساس وزن آنها تزریق می شود و در گروه دوم به بیماران داروی دوکساپرام بر اساس وزن آنها تزریق می شود و یافته ها بر اساس اهداف ثبت و تجزیه تحلیل می شوند. این مطالعه در بیمارستان فیروزگر تهران انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران با سطح بیهوشی ASA I , II، بیماران 20 تا 60 ساله تحت عمل جراحی ارتوپدی و نفرولوژی، عمل جراحی کمتر از 4 ساعت شرایط خروج: سابقه بیماری ریوی، حساسیت دارویی به پتیدین یا دوکساپرام.

**گروه‌های مداخله**

گروه اول: بیمارانی که به درمان غیر دارویی لرز، پس از عمل پاسخ نداده اند و به آنها داروی پتیدین بر اساس وزن آنها تزریق می شود. گروه دوم: بیمارانی که به درمان غیر دارویی لرز، پس از عمل پاسخ نداده اند و به آنها داروی دوکساپرام بر اساس وزن آنها تزریق می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

لرز پس از عمل، هیپوکسی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140109016151N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۲ ,12-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۲ ,12-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۲/۲۲, 2021-03-12

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا پورنجفیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8894 6762

**آدرس ایمیل**

a-pournajafian@tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی و سرعت درمان لرز پس از بیهوشی عمومی با پتدین و دوکساپرام در بیماران تحت جراحی ارتوپدی و ارولوژی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر تهران.

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی و سرعت درمان لرز پس از بیهوشی عمومی با پتدین و دوکساپرام.
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با سطح بیهوشی ASA I , II بیماران 20 تا 60 ساله تحت عمل جراحی ارتوپدی و ارولوژی عمل جراحی کمتر از 4 ساعت
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه بیماری ریوی حساسیت دارویی به پتیدین یا دوکساپرام
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند.برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد..
**دارو نما**
ندارد
**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 ایران
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
8874113911
**تاریخ تایید**
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1399.321

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
جراحی ارتوپدی
**کد ICD-10**
M96.62
**توصیف کد ICD-10**
Fracture of humerus following insertion of orthopedic implant, joint prosthesis, or bone plate

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
لرز پس از جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
هیپوکسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی متر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیمارانی که به درمان غیر دارویی لرز، پس از عمل پاسخ نداده اند و به آنها داروی پتیدین ساخت شرک دارویی کاسپین ( آمپول 50 میلی گرم در یک سی سی) تزریق می شود. برای درمان لرز 25 میلی گرم پتیدین در یک دوز تزریق می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیمارانی که به درمان غیر دارویی لرز، پس از عمل پاسخ نداده اند به آنها داروی دوکساپرام ساخت شرک دارویی کاسپین بر اساس وزن تزریق می شود. طبق پروتکل درمانی دوز دوکساپرام 0.7 میلی گرم بر کیلوگرم می باشد.
**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**
خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
8874113911
**تلفن**
+98 21 8894 6762
**ایمیل**
a-pournajafian@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سید عباس متولیان
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
8874113911
**تلفن**
+98 21 8670 5503
**ایمیل**
motevalian.a@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا پورنجفیان
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
8874113911
**تلفن**
+98 21 8894 6762
**ایمیل**
a-pournajafian@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا پورنجفیان
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
8874113911
**تلفن**
+98 21 8894 6762
**ایمیل**
a-pournajafian@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا پورنجفیان

**موقعیت شغلی**
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی

**آدرس خیابان**
خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
8874113911

**تلفن**
+98 21 8894 6762

**ایمیل**
a-pournajafian@tums.ac.ir

## 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