

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۲, 12-03-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و سرعت درمان لرز پس از بیهوشی عمومی با پتیدین و دوکسپرام.

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 ارتوپدی یا ارولوژی 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 دوکسپرام 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 II, ASA I, 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 دوکسپرام.

گروه های 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 دوکسپرام 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

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

6762 8894 21 98+

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 پتیدین و دوکسپرام 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 پتیدین و دوکسپرام.

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 II, ASA I بیماران 20 تا 60 ساله تحت عمل جراحی ارتوپدی و اورولوژی عمل جراحی کمتر از 4 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری ریوی حساسیت دارویی به پتیدین یا دوکسپرام

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 می‌کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک‌ها بیماران به گروه‌های مطالعه تقسیم بندی می‌شوند. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک‌های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌ها گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر مثلاً 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 گروه‌ها تقسیم می‌کنیم. 1. TCTC 3. TTCC 4. CCTC 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده‌های آماری را دارند از روند درمان و گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه‌های A و B در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

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, 1399/05/19

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 نداده‌اند و به آنها داروی پتیدین ساخت شرکت دارویی کاسپین (آمپول 50 میلی گرم در یک سی سی) تزریق می‌شود. برای درمان لرز 25 میلی گرم پتیدین در یک دوز تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به درمان غیر دارویی لرز، پس از عمل پاسخ نداده اند به آنها داروی دوکسپرام ساخت شرکت دارویی کاسپین بر اساس وزن تزریق می شود. طبق پروتکل درمانی دوز دوکسپرام 0.7 میلی گرم بر کیلوگرم می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

6762 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

5503 8670 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

6762 8894 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

a-pournajafian@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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