

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اثر ترامادول خوراکی در پیشگیری و کاهش لرز حین و پس از عمل جراحی ناحیه اینگواینال در بیهوشی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی ترامادول خوراکی در پیشگیری از بروز لرز به عنوان عارضه بیهوشی، پیش از شروع جراحی و در حین جراحی الکتیو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه است. کلیه بیماران کاندید جراحی الکتیو ناحیه اینگواینال با بیهوشی اسپینال هستند. مطالعه فاز 3 است. 200 بیمار انتخاب خواهند شد و تقسیم شده به دو گروه مورد و شاهد 100 تایی است. این مطالعه دو سوپه کور است و برای تصادفی سازی از SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان آیت الله روحانی شهر بابل است. نحوه انجام مطالعه به شکل تجویز دارو یا دارونما به طور خوراکی، دو ساعت قبل از شروع جراحی است و سپس پاسخ بالینی بیماران در طی عمل جراحی و ریکاوری در فرم های مربوطه جمع آوری و ثبت خواهد شد. پژوهشگر و مراقب بالینی نسبت به اطلاع از تجویز دارو یا دارونما کور هستند. محتویات و بسته بندی دارو یا دارونما، از نظر شکل، رنگ، ابعاد و بسته بندی کاملاً یکسان هستند، و تنها با عددهای چهار رقمی تصادفی، برای کارشناس آمار قابل افتراق از یکدیگر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی 18 الی 70 ساله کلاس ASA یک و دو جراحی الکتیو جراحی ناحیه اینگواینال بیهوشی به روش اسپینال عدم اعتیاد به مواد مخدر شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار به بیهوشی اسپینال کلاس ASA سه و یا بیشتر جراحی اورژانسی اعتیاد به مواد مخدر شرح حال تهوع و استفراغ اخیر شرح حال دپرسیون تنفسی

گروه های مداخله

2 ساعت پیش از شروع عمل، به هر کدام از بیماران یک عدد قرص ترامادول 50 میلیگرمی (گروه مورد) با 150 سی سی آب و یا دارونما که قرص اسید فولیک است (گروه شاهد) با 150 سی سی آب داده می شود. سپس بیماران طبق اسکجول قبلی جراحی، وارد اتاق عمل می شوند و تحت جراحی قرار میگیرند. قابل ذکر است تمامی بیماران از بلافاصله بعد از دریافت داروی ترامادول خوراکی با دوز 50 میلیگرم و یا دارو نما، از نظر وضعیت همودینامیک و تنفس زیر نظر گرفته خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت کارایی تجویز داروی ترامادول پیش از شروع جراحی، به صورت اولیه از قبل از شروع جراحی میزان بروز لرز کاهش خواهد یافت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190928044907N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2021, 1400/02/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2021, 1400/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2021, 1400/02/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین حمیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 11 3222 3301

آدرس ایمیل

a.hamidi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2021, 1400/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2021, 1400/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترامادول خوراکی در پیشگیری و کاهش لرز حین و پس از عمل جراحی ناحیه اینگواینال در بیهوشی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترامادول خوراکی در پیشگیری و کاهش لرز حین و پس از عمل جراحی ناحیه مغنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی 18 الی 70 ساله کلاس ASA یک و دو جراحی الکتیو جراحی ناحیه اینگواینال بیهوشی به روش اسپینال عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به بیهوشی اسپینال کلاس وضعیت بالینی ASA سه و یا بیشتر اندیکاسیون جراحی اورژانسی باشد. اعتیاد به هر نوعی از مواد مخدر سابقه حساسیت به داروی ترامادول و یا سایر مخدرها شرح حال لرز قبل از عمل شرح حال دپرسیون تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده با واحد فردی استفاده خواهد شد. بیماران مورد مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده با SPSS، به دو گروه 100 نفره مورد مداخله و شاهد تقسیم می‌شوند. جدول اعداد تولید شده تنها در اختیار کارشناس آمار خواهد بود و پژوهشگر و مراقب بالینی و بیمار اطلاع از محتویات پاکت دارویی نخواهند داشت. در صورتی که بیمار به گروه مداخله وارد شود، پاکت دارو را دریافت خواهند کرد و در صورتی که به گروه شاهد وارد شود، دارونما دریافت خواهند کرد. پاکت دارویی و قرص دارو یا دارونما از نظر، شکل، اندازه پاکت و اندازه قرص و سایر جهات کاملاً مشابه هستند و تنها اعداد تصادفی درج شده روی پاکت روی آنها نوشته شده است. پزشک پژوهشگر و بیمار هیچکدام اطلاع ندارند که بر اساس اعداد تصادفی روی هر پاکت کدام بیمار دارو یا دارونما دریافت می‌کنند. تنها کارشناس آمار با دسترسی به جدول اعداد تصادفی، می‌تواند مطلع شود کدام بیمار دارو یا دارونما دریافت کرده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط کارشناس آماری از محتویات بسته دارو یا دارونما اطلاع دارد و محققین، بیماران و مراقبین بالینی نسبت به داده‌ها و تجویز دارو یا دارونما کور هستند. پس از توضیح به بیماران و کسب رضایت آگاهانه، به آنان شرح داده خواهد شد که ممکن است در هر یک از گروه‌های دریافت کننده دارو یا دارونما قرار گیرند. انتخاب بیماران برای قرار گرفتن در گروه دریافت دارو یا دارو نما توسط نرم افزار تصادفی ساز و اعداد تصادفی خواهد بود که این امر توسط کارشناس آمار انجام شده است. کارشناس آمار 100 پاکت حاوی دارو بدون نام و کد گذاری شده با اعداد تصادفی، و 100 پاکت حاوی دارونما و کدگذاری شده با اعداد تصادفی را فراهم کرده است. دارو و دارو نما بسته بندی آنها از نظر شکل و رنگ و اندازه کاملاً مشابه یکدیگر خواهند بود. پزشک بیهوشی و مراقب سلامت در اتاق عمل نسبت دارو یا

دارونما بودن محتویات پاکت کور هستند و صرفاً بعد از درج کد پاکت در فرم جمع آوری اطلاعات، محتویات آن را به بیمار تجویز می‌نمایند و در ادامه پایش قلبی عروقی و تنفسی همه بیماران به طور یکسان ادامه می‌یابد.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1399/08/24, 2020-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز حول و حوش عمل جراحی

کد ICD-10

R68.83

توصیف کد ICD-10

(Chills) (without fever)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز حین و بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع جراحی، 5، 10، 15، 20، 30، 45، 60، 75، 90، 120 دقیقه

پس از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر برای بروز و شدت لرز براساس مقیاس درجه بندی

کراسل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دارو، دریافت کننده قرص 50 میلی‌گرمی ترامادول خوراکی ساخت شرکت داروسازی کاسپین، تک دوز و در زمان 2 ساعت قبل از شروع جراحی الکتیو ناحیه اینگوانال با روش بیهوشی اسپینال هستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده دارونما، دریافت کننده مکمل ویتامین به شکل قرص 1 میلی‌گرمی اسید فولیک خوراکی، ساخت شرکت داروسازی روز دارو، تک دوز و در زمان 2 ساعت قبل از شروع جراحی الکتیو ناحیه اینگوانال با روش بیهوشی اسپینال هستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حمیدی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

a.hamidi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات

و فناوری دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647754

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

research@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حمیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

a.hamidi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسین حمیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
a.hamidi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
a.hamidi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین حمیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر