پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق پیش داروی اندانسترون با ترکیب کتامین- میدازولام بر لرز حین عمل بدنبال بیحسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر اندانسترون داخل وریدی با ترکیب کتامین و میدازولام برای جلوگیری از لرز در طول بی حسی نخاعی است. شرایط ورود:تمامی بیماران بالغ 60-18 ساله کاندید اعمال جراحی الکتیو که از روش بی حسی اسپاینال استفاده شود و نمره ی ASA آنها 1یا 2 باشد .شرایط خروج: بیماران با هیپوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی، بیماری های کاردیوپولمانری، اختلالات سایکولوژیک، نیازمند به انتقال خون در طی جراحی، دمای پایه ی بیشتر از 38 درجه ی سانتیگراد یا کمتر از 36 درجه ی سانتیگراد، شرح حال مثبت از مصرف الکل یا مواد مخدر، کسانی که وازودیلاتور یا داروهایی که تنظیمات دمای بدن را تحت تاثیر قرار می دهد، مصرف کرده اند یا افرادی که حساسیت به یکی از داروهای تجویز شده داشته باشند و نیز عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی. روش اجرا: 90 بیمار 18 تا 65 ساله کاندید جراحی ارتوپدی بر روی اندام های تحتانی وارد مطالعه شدند. بی حسی نخاعی در تمام بیماران با 15 mg بوپیواکائین انجام شد.بیماران بطور اتفاقی جهت دریافت نرمال سالین(گروهC)، اندانسترون 8mg IV (گروه O) و یا 25/0 mg/kg کتامینIV به همراه 5/37 µg/kg IV میدازولام بلافاصله بعد از بی حسی نخاعی انتخاب شدند. در طول عمل درجه لرز با فواصل 5 دقیقه ثبت شد. دمای اتاق عمل در 24 درجه که استاندارد بود نگهداری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307155362N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق پیش داروی اندانسترون با ترکیب کتامین- میدازولام بر لرز حین عمل بدنبال بیحسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقابسه ی دو داروی اندانسترون با میدازولام و کتامین در پیش گیری از لرز بعد از بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بالغ 60-18 ساله؛ کاندید اعمال جراحی الکتیو که از روش بی حسی اسپاینال استفاده شود؛ نمره ی ASA آنها 1یا 2 باشد شرایط خروج: هیپوتیروئیدی؛ هیپرتیروئیدی؛ بیماری های کاردیوپولمانری؛اختلالات سایکولوژیک؛ نیازمند به انتقال خون در طی جراحی؛ دمای پایه ی بیشتر از 38 درجه ی سانتیگراد یا کمتر از 36 درجه ی سانتیگراد؛ شرح حال مثبت از مصرف الکل یا مواد مخدر؛ کسانی که وازودیلاتور یا داروهایی که تنظیمات دمای بدن را تحت تاثیر قرار می دهد، مصرف کرده اند؛ افرادی که حساسیت به یکی از

داروهای تجویز شده داشته باشند؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هردلیلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا سه راه حکیم نظامی خیابان صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

8271618566

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از بیحسی نخاعی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Hypothermia following anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود لرز و شدت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی دارو مانند تهوع, استفراغ یا هالوسیناسیون و هایپوتانسیون از نظر وجود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق دارو تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت نرمال سالین در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اضافه کردن اندانسترون 8 میلی گرم داخل وریدی در گروه دوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

اضافه کردن 0/25 میلی گرم کتامین و 37/5میلی گرم میدازولام داخل وریدی در گروه سوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صفوی

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیهوشی 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
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8272628566
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8272628566
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی خیابان صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8272628566
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
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