

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر پروفیلاکتیک تزریق تک دوز آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از بروز لرز پس از عمل جراحی اورتوپدی اندام تحتانی تحت بی‌حسی نخاعی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروفیلاکتیک تزریق تک دوز آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از بروز لرز پس از عمل جراحی اورتوپدی اندام تحتانی تحت بی‌حسی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی 30 تایی، تصادفی شده با بلاک رندومیزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش لیبر بیمارستان مدنی در شهر کرج بر روی بیماران تحت مجراحی اورتوپدی اندام تحتانی تحت بی‌حسی نخاعی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. این مطالعه به صورت 3 سو کور انجام میشود. لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد، برای بیمار رویش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع مداخله بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار خروج: دریافت خون یا مایعات سرد (>37)، داشتن

کنتراندیکاسیون های انجام بی حسی اسپینال، جراحی بیش از 90 دقیقه، خونریزی بیش از 0.5 لیتر، حساسیت به آمینوفیلین مصرف داروهایی که با آمینوفیلین تداخل دارند، تاکی کاردی بیش از 110 در دقیقه یا سابقه آریتمی قبل از تزریق معیار ورود: بیماران با درجه PS 1، BMI 19 تا 26، زمان ناشتایی کامل، کاندید جراحی اورتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی نخاعی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت تزریق 1.5 میلی گرم/وزن آمینوفیلین در 100 سی سی نرمال سالین قرار می گیرند گروه کنترل: بیماران تحت تزریق وریدی نرمال سالین قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

لرز، دمای بدن، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211107052990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2021، 1400/09/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2021، 1400/09/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-12-2021، 1400/09/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4276 3220 26 98+

آدرس ایمیل

mahtab.dolatabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22، 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک تزریق تک دوز آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از بروز لرز پس از عمل جراحی اورتویدی اندام تحتانی تحت بی‌حسی نخاعی.

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات و فناوری-واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2021-11-02, 1400/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.209

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک تزریق تک دوز آمینوفیلین وریدی در پیشگیری از بروز لرز پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درجه BMI 1 ASA PS بین 19 تا 26 زمان ناشتایی کامل کاندید جراحی اورتویدی اندام تحتانی تحت بی‌حسی نخاعی سن 40-20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت خون یا مایعات سرد (>37) داشتن کنتراست‌دیکاسیون‌های انجام بی‌حسی اسپینال جراحی بیش از 90 دقیقه خونریزی بیش از 0.5 لیتر حساسیت به آمینوفیلین مصرف داروهایی که با آمینوفیلین تداخل دارند تاکی کاردی بیش از 110 در دقیقه یا سابقه آریتمی قبل از تزریق سابقه هیپرتیروئیدی یا هیپوتیروئیدی درمان‌نشده آنمی ($Hb < 12$) سوختگی‌های وسیع سابقه هیپرترمی بدخیمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 60 نفر میباشد که 30 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک‌های در نظر گرفته شده 6 تایی است

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 60 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند پرستار بخش پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد و درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. هیچ یک از بیماران نباید از نوع و فرایند درمانی مورد نظر مطلع باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سوم است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. آنالیز داده‌ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

sur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز بعد از بی‌حسی اسپینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اظهار بیمار و نظر پزشک

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

3

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تعداد ضربان قلب، دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: -بیماران تحت تزریق ۱.۵ میلی گرم/وزن آمپول
آمینوفیلین ساخت شرکت pharmaceutical در ۱۰۰ سی سی نرمال
سالیان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت تزریق وریدی نرمال سالیان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدنی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب دولت آبادی

آدرس خیابان

کرج، میدان مدنی، بیمارستان مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

madani.crbu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، پلاک 20، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

مهتاب دولت آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بلوار گلستان، کوچه تختی، پلاک 92، واحد 20

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۵۵۷۳۱۸۹۶

تلفن

4276 3220 26 98+

فکس

4276 3220 26 98+

ایمیل

mahtab.dolatabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مهتاب دولت آبادی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار گلستان، کوچه تختی، پلاک 92، واحد 20
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۵۵۷۳۱۸۹۶
تلفن
4276 3220 26 98+
فکس
4276 3220 26 98+
ایمیل
mahtab.dolatabadi@gmail.com

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

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار گلستان، کوچه تختی، پلاک 92، واحد 20
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۵۵۷۳۱۸۹۶
تلفن
4276 3220 26 98+
فکس
4276 3220 26 98+
ایمیل
mahtab.dolatabadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مهتاب دولت آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی