

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر تزریق وریدی مپریدین با دگزامتازون و میدازولام بر لرز پس از اعمال جراحی ارتوپدی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق وریدی مپریدین با دگزامتازون و میدازولام بر لرز پس از اعمال جراحی ارتوپدی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از بلاک رندومیزیشن استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مدنی در شهر کرج بر روی بیماران تحت جراحی ارتوپدی تحت بیهوشی عمومی 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 سه 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 روش 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 ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت اعمال جراحی ارتوپدی بصورت الکتیو قرار می گیرند حداقل ۸ ساعت ناشتا، سن ۱۸ تا ۶۵ سال، ۲،۱ ASA class معیار خروج: داشتن هایپوترمی، هایپرترمی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شرکت کنندگان مپریدین 0.4 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند گروه مداخله 2: شرکت کنندگان دگزامتازون 0.15 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند. گروه مداخله 3: میدازولام 0.05 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

لرز بعد از جراحی با بیهوشی عمومی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211226053537N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم چراغعلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2275 2546

آدرس ایمیل

cheraghalimaryam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق وریدی مپریدین با دگزامتازون و میدازولام بر لرز پس از اعمال جراحی ارتوپدی در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه تاثیر تزریق وریدی مپریدین با دگزامتازون و میدازولام بر لرز پس از اعمال جراحی ارتوپدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت اعمال جراحی ارتوپدی بصورت الکتیو قرار می گیرند حداقل ۸ ساعت ناشتا سن ۱۸ تا ۶۵ سال ASA class ۲,۱

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپوترمی هایپرترمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 120 نفر میباشد که 40 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلاک رندومیزیشن بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک های 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 120 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های 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 از نوع و فرایند درمانی مورد نظر مطلع نیستند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سوم است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. آنالیز داده ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2022-01-04, 1400/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.259

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز بعد از بی هوشی عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه مپریدین و گروه میدازولام ۲ دقیقه و در گروه دگزامتازون

۵ دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شرکت کنندگان مپریدین (شرکت اکسیر، ایران) 0.4

میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شرکت کنندگان دگزامتازون (البرز دارو، ایران) 0.15

میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

شرح مداخله
گروه مداخله 3: میدازولام (شیمی دارو، ایران) 0.05 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
مریم چراغعلی
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نور 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم چراغعلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرج، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳
تلفن
2546 2275 21 98+
فکس
ایمیل
cheraghalimaryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
مریم چراغعلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرج، میدان مدنی، بیمارستان مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳
تلفن
2546 2275 21 98+
فکس
ایمیل
cheraghalimaryam@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

مریم چراغعلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرج، میدان مدنی، بیمارستان مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۱۴۳۷۴۴۶۹۳

تلفن

2546 2275 21 98+

فکس

ایمیل

cheraghaimaryam@yahoo.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