

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اندانسترون و مپریدین در پیشگیری از لرز پساز بیهوشی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه دوسوکورمقایسه اندانسترون و مپریدین در پیشگیری از لرز پساز بیهوشی در بیماران تحت ارتوپدی التیو اندام تحتانی با بیهوشی عمومی بود. روشکار: در این کارآزمایی بالینی، 105 بیمار 20-60 ساله با ASA کلاس 1,2,3 مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی قزوین (طی 4 ماهه) و کاندید جراحی ارتوپدی الکتیواندام تحتانی انتخاب گردیده و به صورت تصادفی گروه مداخلات: به سه گروه M (مپریدین)، O (اندانسترون) و C (کنترل) تقسیم شدند. بعد از دریافت پره مدیکاسیون و بلافاصله قبل از القاء بیهوشی اشباع اکسیژن شریانی بیماران با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر ثبت گردیده و به بیماران گروه O اندانسترون 4 میلی گرم، گروه M مپریدین 25 میلی گرم و به بیماران گروه C نرمال سالین 2 میلی لیتر به صورت داخل ورید تزریق شد. بیماران با داروها و روش مشابه ای تحت بیهوشی عمومی قرار گرفته و در خاتمه بیهوشی و پس از اکستوباسیون به ریکتوری منتقل شدند. در دقایق 5 و 15 پس از ورود به ریکواری توسط پرستار آموزش دیده ای که از روش تحقیق اطلاعی نداشت اشباع اکسیژن شریانی با استفاده از دستگاه پالساکسی متر و نیز لرز پساز بیهوشی بر اساس سیستم چهار نقطه ای (0= بدون فعالیت عضلانی قابل مشاهده در بدن، 1= خفیف یا فعالیت عضلانی قابل مشاهده در یک گروه عضله، 2= متوسط یا فعالیت عضلانی قابل مشاهده در بیش از یک گروه عضله، 3= شدید یا فعالیت عضلانی قابل مشاهده در کل بدن) مورد بررسی قرار گرفتند. نام متغیر پیامد اولیه: لرز پس از بیهوشی مقاطع زمانی اندازه گیری: (5-15 دقیقه بعد از عمل) نحوه اندازه گیری متغیر: مقیاس چهار نقطه ای معیارهای ورود: اخذ رضایتنامه کتبی؛ عمل جراحی الکتیو ارتوپدی اندام تحتانی؛ سن بین 20-60 سال ASA کلاس 1.2.3 معیارهای خروج: بیماران با بیماری قلبی، عروقی، اختلال روانی، دمای بدن بیش از 38 درجه سانتیگراد و کمتر از 36.3 درجه سانتیگراد، بیماری تیروئید، آلرژی دارویی، دیابت، چاقی و هم چنین پروسیجرهای نیازمند به تجویز خون یا فراوردههای خونی و پیش بینی مدت جراحی بیش از 180 دقیقه از مطالعه خارج گردیدند.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2011, 1390/05/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد قاسم روشنفکر بلالمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6002 1333 28 98+

##### آدرس ایمیل

mgroushanfekr@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2010, 1389/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2011, 1389/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اندانسترون و مپریدین در پیشگیری از لرز پساز بیهوشی در بیماران تحت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اندانسترون و مپریدین در پیشگیری از لرز پس از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106096758N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2011, 1390/05/22

زمان بندی ثبت: retrospective

معیارهای ورود: اخذ رضایتنامه کتبی؛ عمل جراحی آلکتیو ارتوپدی اندام تحتانی؛ سن بین 20-60 سال ASA.4 کلاس 1.2.3 معیارهای خروج: بیماران با بیماری قلبی، عروقی، اختلال روانی، دمای بدن بیش از 38 درجه سانتیگراد و کمتر از 36.3 درجه سانتیگراد، بیماری تیروئید، آلرژی دارویی، دیابت، چاقی و هم چنین پروسیجرهای نیازمند به تجویز خون یا فراوردههای خونی و پیش بینی مدت جراحی بیش از 180 دقیقه از مطالعه خارج گردیدند و هم چنین دمای اتاق عمل و ریکاوری بین 20-22 درجه سانتیگراد حفظ شد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لرز پس از بیهوشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار (با فاصله 5-15 دقیقه بعد از عمل)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس چهار نقطه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

-

#### نحوه اندازه گیری متغیر

100±0

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مپردین 25 میلی گرم M: گروه مداخله

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

(اندانسترون) 4: 0 میلی گرم گروه مداخله

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 2 (C میلی گرم)

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قاسم روشنفکر بلالمی

آدرس خیابان

خیابان پادگان

شهر

قزوین

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1-2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-03-20, 1388/12/29

کد کمیته اخلاق

28/20/4436

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Diseases of the nervous system

کد ICD-10

G90

توصیف کد ICD-10

Disorders of autonomic nervous system

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قاسم روشنفکر بلالی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0107 1332 28 98+

فکس

ایمیل

mgroshanfekr@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کیالها

موقعیت شغلی

استادیار و متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 1333 28 98+

فکس

ایمیل

H-Kayalha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد قاسم روشنفکر بلالی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Mgroushanfekr@qums.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