

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه دو داروی میریدین و اندانسترون در درمان لرز بعد از بیهوشی-یک کار آزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه میزان اثربخشی میریدین و اندانسترون در درمان لرز بعد از بیهوشی و بررسی میزان عوارض و سایر اثرات ایجاد شده توسط آنها می باشد. این مطالعه بر روی 200 نفر از بیمارانی که بعد از بیهوشی عمومی یا ژبونال دچار لرز میگردند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، انجام می گردد. بیماران به سه دسته تقسیم می گردند که به یک گروه مقدار 4 Mg/kg میریدین، گروه دوم mg/kg 4 اندانسترون و به گروه کنترل نیز مقدار 4 CC نرمال سالین تزریق می شود و از بین رفتن لرز از طریق مشاهده مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو داروی میریدین و اندانسترون در درمان لرز بعد از بیهوشی-یک کار آزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی میریدین و اندانسترون در درمان لرز بعد از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: طبقه بندی ASA I-II، سن 18-65، بیهوشی و جراحی بدون عارضه، همه انواع بیهوشی و جراحی شرایط خروج: بیهوشی و جراحی با عارضه، ترانسفوزیون خون، دریافت داروها قبل از بیهوشی، بیهوشی با پایه مخدر، اعتیاد، هیپوترمی کمتر از 35 و هایپوترمی بیش از 38، چاقی بیش از 100 کیلو یا bmi بیش از 35، هیپو و هیپر تیروئیدی، پارکینسون، سندروم رینولد، دیس اتونومی، افت فشار خون بعد از عمل بیش از 20%، آلرژی شناخته شده به دارو ها، تهوع استفراغ بعد از عمل، دریافت بنزودیازپین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107237093N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-11, ۱۳۹۰/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صابر مقدم رنجبر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7069 4229 58 98+

آدرس ایمیل

sabermoghadam41@nkh-cms.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی 7
شهر
بجنورد
کد پستی
تاریخ تایید
1389/09/02, 2010-11-23
کد کمیته اخلاق
p/182/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
لرز بعد از بیهوشی
کد ICD-10
Y60, Y69
توصیف کد ICD-10
Misadventures to patients during surgical and medical care

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
لرز بعد از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام مدت حضور بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه‌گیری در این مطالعه پرسشنامه است

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت حضور بیمار در ریکاوری بصورت ممتد تحت مشاهده خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نگاه-ابزار اندازه‌گیری پرسشنامه است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: میپردین 4 میلی‌گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: اندانسترون 4 میلی‌گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالی 4 سی سی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع) بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر مقدم
آدرس خیابان
بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بنت الهدی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
حمید حسینی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر مقدم

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

6739 4224 58 98+

فکس

6739 4224 58 98+

ایمیل

sabermoghadam41@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی 7-معاونت آموزشی

شهر

بجنورد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر مقدم

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

6739 4224 58 98+

فکس

6739 4224 58 98+

ایمیل

sabermoghadam41@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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