

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر دسته های دارویی متفاوت برای پیشگیری از بروز لرز بعد از بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین موثرترین دارو از بین داروهای کتامین، هیدروکوتیزون، ترامادول، مپریدين و سولفات منیزوم برای پیشگیری از بروز لرز بعد از بیهوشی عمومی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو هستند و تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند معیارهای اصلی خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری هایی که بر روی ایجاد و یا تضعیف لرز تاثیر دارند و یا هر گونه عارضه ای حین مطالعه که نیازمند درمان باشد. حجم نمونه: 40 بیمار برای هر گروه مداخله: تزریق دارو زمان مداخله: حین عمل جراحی و قبل از اتمام عمل جراحی پیامد اولیه: بررسی اثرات داروها از نظر کنترل لرز

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دسته های دارویی متفاوت برای پیشگیری از بروز لرز بعد از بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دسته های دارویی متفاوت برای پیشگیری از بروز لرز بعد از بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیمارانی که کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو هستند و تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند سن 20 تا 45 سال و درجه ASA یک یا دو دارند، وارد مطالعه می شوند معیارهای خروج: • سابقه بیماریهای قلبی و ریوی، بیماری تیروئید، بیماری عصبی-عضلانی • داشتن اختلال کارکرد کبدی یا کلیوی • سو مصرف الکل یا اعتیاد به دارو • بروز لرز در حین عمل جراحی • بروز هر گونه عارضه ای که نیازمند مداخله دارویی باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201209187686N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-13, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین مدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9793 1313 86 98+

آدرس ایمیل

dr.hemodir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240
تصادفی سازی (نظر محقق)
 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
 ندارد
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
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
آدرس خیابان
 خیابان اعلم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
شهر
 اراک
کد پستی
تاریخ تایید
 1391/03/01, 2012-05-21
کد کمیته اخلاق
 91-126-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 لرز
کد ICD-10
 R25
توصیف کد ICD-10
 Abnormal involuntary movements Excl: specific movement disorders , stereotyped movement disorders, tic disorders

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 لرز پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای ورود به ریکاوری و 10 و 20 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از گریدینگ کیفی

2

شرح متغیر پیامد
 دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به ریکاوری و 10 و 20 بعد از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ترمومتر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
 تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مانیتورینگ قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه اول شامل بیمارانی است که میزان دو میلی گرم بر کیلوگرم، هیدروکوتیزون را ده دقیقه قبل از خاتمه عمل جراحی به صورت وریدی دریافت می‌دارد
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه دوم شامل بیمارانی است که مقدار مقدار 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم کتامین حدود 20 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی به صورت وریدی دریافت می‌کنند
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 گروه سوم شامل بیمارانی است که مقدار 2 میلی گرم بر کیلوگرم ترامادول در حدود 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی به صورت انفوزیون وریدی اهنسته دریافت می‌کنند
طبقه بندی
 درمانی - داروها

4

شرح مداخله
 گروه چهارم شامل بیمارانی است که 80 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزوم به صورت بولوس وریدی دریافت می‌کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه پنجم شامل بیمارانی است که مقدار 0.4 میلی گرم بر کیلوگرم میپیریدین به صورت وریدی قبل از اتمام جراحی دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه ششم شامل بیمارانی است که در طول عمل جراحی مقدار 10 تا 15 میلی لیتر بر کیلوگرم بر ساعت نرمال سالین هم دما با اتاق عمل به صورت وریدی دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

خیابان پیروزی بیمارستان ولی عصر(عج)

شهر

اراک

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان بسیج بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان پرستار بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9793 1313 86 98+

فکس

ایمیل

dr.hemodir@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

شهر
اراک
کد پستی
تلفن
9793 1313 86 98+
فکس
ایمیل

dr.hemodir@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر