پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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، مپریدین و سولفات منیزیوم برای پیشگیری از بروز لرز بعد از بیهوشی عمومی. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسویه کور، کنترل بدون دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که کاندید عمل جراحی لاپاراتومی الکتیو هستند و تحت بیهوشي عمومي 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209187686N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 86 1313 9793

آدرس ایمیل

dr.hemodir@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 بیهوشي عمومي 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱
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 دقایق 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 دقایق 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 می دارد
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 می کنند
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 اهسته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهارم شامل بیمارانی است که 80 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیوم به صورت بولوس وریدی دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه پنجم شامل بیمارانی است که مقدار 0.4 میلی گرم بر کیلوگرم مپریدین 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
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 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
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1313 9793
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1313 9793
فکس
ایمیل
dr.hemodir@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
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