

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

کارآزمایی بالینی استفاده ی "سولفات منیزیم وریدی" حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی جهت کاهش فشار خون و میزان خونریزی

چکیده پروتکل

چکیده

خواهد شد و به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از " نرمال سالین" در مدت 15 دقیقه و انفوزیون وریدی در ادامه تا انتهای عمل داده می شود. (6) متغیر های پیامد اصلی : در طی عمل جراحی ضریان قلب، فشارخون و میزان اشباع خون سرخرگی در فواصل زمانی مشخص ثبت می گردد و در پایان عمل میزان خونریزی و مقدار مصرف فراورده های خونی پس از عمل جراحی در پرسشنامه ثبت خواهد گردید. در پایان هرگونه عوارضی پس از عمل در پرسشنامه پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311051674N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 09-12-2013**

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 2013-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3636 71 98+

آدرس ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

(1) اهداف: مطالعه تصادفی دو سو کور، کنترل شده با دارونما بمنظور ارزیابی اثر وریدی سولفات منیزیم حین جراحی بیماران ارتوگناتیک تحت بیهوشی عمومی بر میزان خونریزی میباشد. سولفات منیزیم یک عامل خوب برای کاهش فشار خون عمدی به دلیل دخالت منیزیم در فعال کردن غشاء Ca-ATPase و Na-ATPase تحت درگیر در تبادل یون از غشاء در طول مراحل دیلاریزاسیون و ریولاریزاسیون است، و در نتیجه به عنوان یک تثبیت کننده غشای سلولی و ارگانل های داخل سیتوپلاسمی عمل می کند. سولفات منیزیم با افزایش در سنتز پروتئوسیکلین و به عنوان مهار کننده فعالیت آنژیوتانسین کانورتنینگ آنزیم (angiotensin converting enzyme) به عنوان یک گشادکننده عروق عمل می کند. اگرچه منیزیم سولفات اثرات ضعیفی بر عملکرد سیستم قلبی دارد که البته وابسته به دوز میباشد. از طرفی منیزیم با تضاد گیرنده های NMDA در سیستم عصب مرکزی (CNS) و کاهش انتشار کاتکول آمین ها با تحریک سمپاتیک سبب کاهش به پاسخ استرس می گردد (2) طراحی: تعداد 60 بیمار بزرگسال بین سنین 16 تا 40 سال مراجعه کننده به اتاق عمل فک و صورت بیمارستان شهید چمران که نیازمند عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی داشتند بصورت تصادفی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. اطلاعات فردی بیمار - تاریخچه پزشکی - جدول ثبت مقادیر همودینامیک بیمار قبل از عمل، حین عمل و بعداز عمل - طول عمل جراحی - میزان خونریزی حین عمل - مقدار مصرف فراورده های خونی میباشد ثبت خواهد شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده سولفات منیزیم (گروه اول) و دریافت کننده سالین (گروه دوم) تخصیص می یابد، در حالیکه پزشک، پرستار و بیمار از محتوی ماده تزریقی بی اطلاع هستند. (داروها توسط پرستار دیگری تهیه و بصورت تصادفی کد دار می شوند). (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف داروهای ضد درد که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مورد مطالعه؛ اختلال عملکرد کبدی و کلیوی؛ بیماران با بلوک قلبی یا آسیب میوکارد قلب؛ چاقی شدید ($BMI \geq 35$)؛ بیماری نوروماسکولار؛ سابقه نوروپاتی؛ آسم تنفسی؛ مصرف داروهای بلوک کننده های کانال کلسیمی؛ عدم امضای رضایت نامه کتبی از مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات: به بیماران در گروه اول "سولفات منیزیم" یک دوز بولوس 30 میلی گرم به ازای وزن بدن وریدی در مدت 15 دقیقه و انفوزیون سولفات منیزیم 10 میلی گرم به ازای وزن بدن در ساعت محلول در نرمال سالین از طریق پمپ انفوزیون تا پایان عمل تزریق

1392/10/01, 2013-12-22
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1393/09/30, 2014-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
1392/09/10, 2013-12-01
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-6454

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی استفاده ی "سولفات منیزوم وریدی" حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکي جهت کاهش فشار خون و میزان خونریزي

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرخشي "سولفات منیزوم وریدی" حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکي در کاهش میزان خونریزي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف داروهای ضد درد که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مورد مطالعه؛ اختلال عملکرد کبدی و کلیوی؛ بیماران با بلوک قلبی یا آسیب میوکارد قلب؛ چاقی شدید ($BMI \geq 35$)؛ بیماری نورواسکولار؛ سابقه نوروپاتی؛ آسم تنفسی؛ مصرف داروهای بلوک کننده های کانال کلسیمی؛ عدم امضای رضایت نامه کتبی از مطالعه حذف خواهند شد.

1

شرح

جراحی ارتوگناتیک دو فکی

کد ICD-10

00

توصیف کد ICD-10

00

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول عمل و پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف فرآورده های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سی سی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی سولفات منیزوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات همودینامیک بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: به بیماران در گروه اول "سولفات منیزوم" يك دوز بولوس 30 میلی گرم به ازای وزن بدن وریدی در مدت 15 دقیقه وانفوزیون سولفات منیزوم 10 میلی گرم به ازای وزن بدن در ساعت محلول در نرمال

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

سالیان از طریق پمپ انفوزیون تا پایان عمل تزریق خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل (دارونما) دوز بولوس هم حجم از " نرمال سالیان " در مدت 15 دقیقه وانفوزیون وریدی در ادامه تا انتهای عمل داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7183856793

تلفن

3783 1648 71 98+

فکس

ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7183856793

تلفن

3783 1648 71 98+

فکس

4507 1623 71 98+

ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7183856793

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

تلفن
3783 1648 71 98+
فکس
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی