پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی استفاده ی "سولفات منيزيوم وريدي" حين عمل جراحي ارتوگناتيك دو فكي جهت كاهش فشار خون و ميزان خونريزي

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مطالعه تصادفی دو سو کور ، کنترل شده با دارونما بمنظور ارزیابی اثر وریدی سولفات منیزیوم 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 دپلاریزاسیون و ریپولاریزاسیون 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 پروستاسیکلین و به عنوان مهار کننده فعالیت آنژیوتانسین کانورتینگ 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 منیزیوم با تضاد گیرنده های NMDA در سیستم عصب مرکزی (CNS) وکاهش 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 : . بيماران به صورت تصادفي به دو گروه دريافت كننده سولفات منيزيوم (گروه اول) و دريافت كننده سالين (گروه دوم) تخصيص می يابد، در حاليكه پزشك ، پرستار و بيمار از محتوي ماده تزريقي بي اطلاع هستند. (داروها توسط پرستارديگري تهيه و بصورت تصادفي كد دار مي 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 معيارهاي خروج از مطالعه شامل: آلرژي شناخته شده به يكي از داروهاي مورد مطالعه ؛ اختلال عملكرد كبدي و كليوي؛ بيماران با بلوك قلبي يا آسيب ميوكارد قلب ؛ چاقي شديد (BMI ≥ 35) ؛ بيماري نوروماسكولار؛ سابقه نورويَاتي ؛ آسم تنفسی؛ مصرف داروهای بلوك كننده هاي كانال كلسيمي ؛ عدم امضای رضايت نامه كتبي از مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات: به بيماران در گروه اول" سولفات منيزيوم" يك دوز بولوس 30 ميلی گرم به ازای وزن بدن وريدي در مدت 15 دقيقه وانفوزيون سولفات منيزيوم 10 ميلی گرم به ازای وزن بدن در ساعت محلول در نرمال سالين از طريق پمپ انفوزيون تا پايان عمل تزريق خواهد شد و به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از" نرمال سالين" در مدت 15 دقيقه وانفوزيون وريدی در ادامه تا انتهاي عمل داده مي شود. (6) متغير های پيامد اصلی : در طي عمل جراحي ضربان قلب، فشارخون و ميزان اشباع خون سرخرگی در فواصل زماني مشخص ثبت مي گردد و در پايان عمل ميزان خونريزی و مقدار مصرف فراورده های خونی پس از عمل جراحی در پرسشنامه ثبت خواهد گرديد.در پايان هرگونه عوارضی پس از عمل در پرسشنامه پرسيده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311051674N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 4001

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

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی استفاده ی "سولفات منیزیوم وریدي" حین عمل جراحي ارتوگناتيك دو فكي جهت كاهش فشار خون و ميزان خونريزي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشي "سولفات منيزيوم وريدي" حين عمل جراحي ارتوگناتيك دو فكي در كاهش ميزان خونريزي
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 معيارهاي خروج از مطالعه شامل: آلرژي شناخته شده به يكي از داروهاي مورد مطالعه ؛ اختلال عملكرد كبدي و كليوي؛ بيماران با بلوك قلبي يا آسيب ميوكارد قلب ؛ چاقي شديد (BMI ≥ 35) ؛ بيماري نوروماسكولار؛ سابقه نورويَاتي ؛ آسم تنفسی؛ مصرف داروهای بلوك كننده هاي كانال كلسيمي ؛ عدم امضای رضایت نامه كتبي از مطالعه حذف خواهند شد.
سن
از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-6454

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 فراورده های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب سی سی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی سولفات منیزیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات همودینامیک بیمار

گروه‌های مداخله

1

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

سالین 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 سالین" در مدت 15 دقیقه وانفوزیون وریدی در ادامه تا انتهاي عمل داده مي 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 مرکزي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7183856793
تلفن
+98 71 1648 3783
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7183856793
تلفن
+98 71 1648 3783
فکس
+98 71 1623 4507
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7183856793

تلفن
+98 71 1648 3783
فکس
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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