

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر تزریق سولفات منیزیم حین عمل بر درد بعد از عمل بیماران کاندید جراحی فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان درد بعد از عمل در جراحی فتق اینگوینال بیماران تحت بیهوشی عمومی در انفوزیون حین جراحی سولفات منیزیم با بیماران با انفوزیون حین جراحی نرمال سالین طراحی: کارآزمایی بالینی دوسویه کور نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه الف (سولفات منیزیم) و ب (سالین ایزوتونیک) تقسیم شدند. داروهای اینداکشن در هر دو گروه یکسان و بر اساس وزن افراد داده می شد (فتانیل 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم، میدازولام 0.03 میلی گرم برای هر کیلوگرم، سدیم تیوپنتال 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 5.0 میلی گرم برای هر کیلوگرم) و در طول عمل تحت انفوزیون پروپوفول (50 تا 150 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه) قرار می گرفتند. نیم ساعت قبل از پایان عمل 1.0 میلی گرم برای هر کیلوگرم مورفین به هر دو گروه تزریق شد. شرایط ورود به مطالعه: افراد با ASA کلاس 1، II، عدم سابقه سوء مصرف مخدرها؛ عدم سابقه حساسیت به منیزیم و مواد مسکن یا مخدر؛ عدم وجود هرگونه اختلال کبدی، کلیوی یا قلبی عروقی و بیماری نوروماسکولار یا نورولوژیک؛ عدم مصرف بلوک کننده کانال کلسیم شرایط خروج از مطالعه: عدم ثبات همودینامیک که نیاز به تجویز دارو پیدا شود؛ بروز مشکلات تنفسی در طول جراحی؛ ایجاد تهوع، استفراغ و هر نوع عارضه جدی در بیمار (حین عمل)؛ افرادی که زمان انفوزیون منیزیم در آنها کمتر از یک ساعت و یا بیش از سه ساعت بود مداخلات: به بیماران گروه منیزیم (گروه الف) 40 میلی گرم برای هر کیلوگرم سولفات منیزیم در 100 سی سی سالین ایزوتونیک ظرف 15 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی و به دنبال آن 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت سولفات منیزیم داده شد و تا 20 دقیقه بعد از پایان عمل نیز ادامه یافت و گروه ب (سالین ایزوتونیک) با همین حجم و روش نرمال سالین تنها دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد به کمک سیستم نمره دهی مشاهده ای، میزان پتیدین مصرفی در دقیقه 30، ساعت 2، 6، 12 و 24 بعد از قطع تزریق منیزیم و هرگونه عوارض جانبی ثبت می گردید.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-01-2013, 1391/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زینب علیزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
98+ 917 742 0978
آدرس ایمیل
alizadeh-z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, 1391/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق سولفات منیزیم حین عمل بر درد بعد از عمل بیماران کاندید جراحی فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق سولفات منیزیم حین عمل بر درد بعد از عمل بیماران کاندید جراحی فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102811294N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2013, 1391/10/27

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد با ASA کلاس 1, II؛ عدم سابقه سوء مصرف مخدرها؛ عدم سابقه حساسیت به منیزیم و مواد مسکن یا مخدر؛ عدم وجود هرگونه اختلال کبدی، کلیوی یا قلبی عروقی و بیماری نوروماسکولار یا نورولوژیک؛ عدم مصرف بلوک کننده کانال کلسیم شرایط خروج از مطالعه: عدم ثبات همودینامیک که نیاز به تجویز دارو پیدا شود؛ بروز مشکلات تنفسی در طول جراحی؛ ایجاد تهوع، استفراغ و هر نوع عارضه جدی در بیمار (حین عمل)؛ افرادی که زمان انفوزیون منیزیم در آنها کمتر از یک ساعت و یا بیش از سه ساعت بود

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، مجتمع دانشگاهی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-03-03, 1390/12/13

کد کمیته اخلاق

ETH-398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه 2 ساعت 6 ساعت 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مپریدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز سولفات منیزیم 40 میلی گرم برای هر کیلوگرم در 100 سی

سی سالین ایزوتونیک ظرف 15 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی و به

دنبال آن 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت سولفات منیزیم

در طی عمل و تا 20 دقیقه بعد از پایان عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز سالین ایزوتونیک 100 سی سی ظرف 15 دقیقه قبل از

اینداکشن بیهوشی و به دنبال آن 100 سی سی در ساعت سالین

ایزوتونیک حین عمل و تا 20 دقیقه بعد از پایان عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب علیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

ایمیل

alizadeh.md6010@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب علیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

ایمیل

alizadeh.md6010@yahoo.com

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

اتاق عمل جنرال بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نرگس اسدی

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، مجتمع دانشگاهی، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب علیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بیست متری، بیمارستان امام خمینی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

0168 1222 61 98+

فکس

ایمیل

alizadeh.md6010@yahoo.com

آدرس صفحه وب