

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم بر تغییرات همودینامیک ناشی از پنوموپریتون در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم طی سالهای 91-92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم بر اثرات همودینامیک ناشی از دمیدن گاز دی اکسید کربن در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیکی می باشد. و نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی با کنترل بوسیله پلاسبو است. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که کاندید عمل جراحی برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاروسکوپیکی می باشد. معیارهای اصلی ورود شامل بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیکی با پنوموپریتون با گاز CO₂، سن 20-70 سال، ASA کلاس- I، II، بوده و معیارهای خروج: مصرف مژمن داروهای بلوک کننده بتا آدرنرژیک و بلوکر های کانال کلسیم، عدم تمایل افراد به شرکت در طرح و در صورت بروز عارضه نیز فرد از مطالعه خارج می شود. حجم نمونه 60 محاسبه شده است (2N) بیماران با روش مشابه تحت القاء بیهوشی قرار می گیرند پیش از القاء بیهوشی در گروه منیزیم، 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سولفات منیزیم داخل 100 سی سی نرمال سالین از طریق میکروست طی 10 دقیقه انفوزیون می شود. و در گروه شاهد 100 سی سی نرمال سالین انفوزیون می گردد. فشار خون متوسط شریانی و ضربان قلب، میزان اشباع خون محیطی از اکسیژن و میزان دی اکسید کربن انتهای بازدمی در هر دو گروه، قبل و بعد از اینداکشن، قبل از پنوموپریتون و سپس هر 10 دقیقه پس از پنوموپریتون تا 60 دقیقه، توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیتورینگ همودینامیک ثبت می شود. بعد از پایان عمل نیز متغیرهای همودینامیک و شدت درد، لرز پس از عمل، میزان آرامش بیمار و شدت تهوع و استفراغ بیماران در طی ریکاوری مورد ارزیابی قرار می گیرد. بعد از جمع آوری اطلاعات و ثبت آنها در برنامه کامپیوتری از نرم افزار آماری SPSS جهت آنالیز و ارزیابی تفاوت های بین دو گروه بیماران استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022311398N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/17, 06-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/17, 2013-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/02, 2012-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/31, 2013-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم بر تغییرات همودینامیک ناشی از پنوموپریتون در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیکی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم طی سالهای 91-92

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم روی عوارض همودینامیک لاپاروسکوپی

آخرین بروز رسانی:

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: - رضایت مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی - بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپی با پنومپریتونئ با گاز CO₂ - سن 20-70 سال - بیماران با کلاس فیزیکی I-II ASA معیارهای خروج از مطالعه: - مصرف مزمن داروهای بلوک کننده بتا آدرنرژیک و بلوکرهای کانال کلسیم - مصرف داروهای روانگردان، مصرف لیتیوم، سایر داروهای موثر بر همودینامیک بیمار مانند TCA - ابتلا به بیماری قلبی تنفسی - حساسیت به سولفات منیزوم - ابتلا به بیماریهایی مثل، هیپرتانسیون، دیابت ملیتوس، بیماری کلیوی، کوله سیستیت حاد و ابتلا به بیماریهای اندوکراین یا متابولیک می باشد در صورت بروز عارضه نیز فرد از مطالعه خارج می شود. تبدیل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی به نوع باز به دلیل مشکلات تکنیکی حین عمل وجود دارد که بیمار از مطالعه خارج میگردد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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 بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-23, 1391/07/02

کد کمیته اخلاق

d/1361/130/91

1

شرح

کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اینداکشن، قبل از پنومپریتونئ و هر 10 دقیقه پس از

پنومپریتونئ و پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیتورینگ همودینامیک ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اینداکشن، قبل از پنومپریتونئ و هر 10 دقیقه پس از

پنومپریتونئ تا 60 دقیقه و پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیتورینگ همودینامیک ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار آخر عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میانگین مصرف دارو بازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

میزان آرامش بیمار در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی با استفاده از سیستم درجه بندی رامسی

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس درجه بندی VAS

4

شرح متغیر پیامد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

میزان مصرف TNG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندره گیری مقدار داروی مصرف شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پیش از الفاء بیهوشی مقدار 50 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن سولفات منیزوم داخل 100 سی سی نرمال سالین در طی 10 دقیقه از راه وریدی انفوزیون می گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه شاهد یا پلاسبو و به منظور رعایت کورسازی قبل از شروع الفای بیهوشی مقدار 100 سی سی نرمال سالین به بیماران در عرض 10 دقیقه انفوزیون می گردد که از محتوی آن بیمار و فرد پایش کننده بیمار اطلاعی ندارد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا قدرتی، استادیار گروه بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده بستی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موگویی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1360 8214 21 98+

فکس

ایمیل

dr_mougouee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

استاد بار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6762 8894 21 98+

فکس

ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir mrghodrati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

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

استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل
m-ghodrati@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب