پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير تزريق وريدي سولفات منيزيوم بر تغييرات همودينامیک ناشي از پنوموپريتوئن در بيماران تحت کوله سيستکتومي لاپاراسکوپيک مراجعه کننده به بيمارستان فيروزگر و رسول اکرم طي سالهاي 92-91

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسي تاثير تزريق وريدي سولفات منيزيوم بر اثرات همودينامیک ناشی از دمیدن گاز دی اکسید کربن در بیماران تحت کوله سيستکتومي لاپاراسکوپيک می باشد. و نوع مطالعه کارآزمايي باليني دوسوکور تصادفي با کنترل بوسيله پلاسبو است. جمعيت مورد مطالعه بيمارانی هستند که کانديد عمل جراحی برداشتن کيسه صفرا به روش لاپاروسکوپيک می باشد. معيارهاي اصلی ورود شامل بيماران کانديد عمل جراحي کله سيستکتومي لاپاراسکوپيک با پنوموپريتوئن با گاز CO2 ، سن 70-20 سال، ASA کلاس- II I ، بوده و معيارهای خروج: مصرف مزمن داروهاي بلوک کننده بتا آدرنرژيک و بلوکر هاي کانال کلسيم، عدم تمايل افراد به شرکت در طرح و در صورت بروز عارضه نيز فرد از مطالعه خارج مي شود. حجم نمونه 60 محاسبه شده است(2N) بيماران با روش مشابه تحت القاء بيهوشي قرار مي گيرند پيش از القاء بيهوشی در گروه منيزيوم،50 ميلي گرم به ازاي هرکيلوگرم وزن بدن سولفات منيزيوم داخل 100 سي سي نرمال سالين از طريق ميکروست طي 10 دقيقه انفوزيون مي شود. و در گروه شاهد 100 سی سی سرم نرمال سالين انفوزيون می گردد. فشار خون متوسط شريانی و ضربان قلب، ميزان اشباع خون محيطی از اکسيژن و ميزان دی اکسيد کربن انتهای بازدمی در هر دو گروه، قبل و بعد از اينداکشن، قبل از پنوموپريتوئن و سپس هر 10 دقيقه پس از پنوموپريتوئن تا 60 دقيقه، توسط دستگاه تمام اتوماتيک مانيتورينگ همودينامیک ثبت مي شود. بعد از پايان عمل نيز متغيرهای همودينامیک و شدت درد، لرز پس از عمل، ميزان آرامش بيمار و شدت تهوع و استفراغ بيماران در طی ريکاوری مورد ارزيابی قرار می گيرد. بعد از جمع آوری اطلاعات و ثبت آنها در برنامه کامپيوتری از نرم افزار آماری SPSS جهت آنالیز و ارزيابی تفاوت های بين دو گروه بيماران استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022311398N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-06, ۱۳۹۲/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-06, ۱۳۹۲/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

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

2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تزريق وريدي سولفات منيزيوم بر تغييرات همودينامیک ناشي از پنوموپريتوئن در بيماران تحت کوله سيستکتومي لاپاراسکوپيک مراجعه کننده به بيمارستان فيروزگر و رسول اکرم طي سالهاي 92-91

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير سولفات منيزيوم روي عوارض همودينامیك لاپاروسکوپي

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود شامل: - رضايت مبني بر شرکت در طرح تحقيقاتي - بيماران کانديد عمل جراحي کله سيستکتومي لاپاراسکوپيک با پنوموپريتوئن با گاز CO2 - سن 70-20 سال - بيماران با کلاس فيزيکی ASA I-II معيارهای خروج از مطالعه: - مصرف مزمن داروهاي بلوک کننده بتا آدرنرژيک و بلوکر هاي کانال کلسيم - مصرف داروهاي روانگردان، مصرف ليتيوم، ساير داروهاي موثر بر هموديناميک بيمار مانند TCA - ابتلا به بيماري قلبي تنفسي - حساسيت به سولفات منيزيوم - ابتلا به بيماريهايی مثل، هيپرتانسيون، ديابت مليتوس، بيماري کليوي، کوله سيستيت حاد و ابتلا به بيماريهاي اندوکرين يا متابوليک مي باشد در صورت بروز عارضه نيز فرد از مطالعه خارج مي شود. تبديل کوله سيستکتومي لاپاراسکوپيک به نوع باز به دليل مشکلات تکنيکي حين عمل وجود دارد که بيمار از مطالعه خارج ميگردد.
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 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
d/1361/130/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینداکشن، قبل از پنوموپریتوئن و هر 10 دقیقه پس از پنوموپریتوئن و پس از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیتورینگ همودینامیک ثبت مي شود

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اینداکشن، قبل از پنوموپریتوئن و هر 10 دقیقه پس از پنوموپریتوئن تا 60 دقیقه و پس از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه تمام اتوماتیک مانیتورینگ همودینامیک ثبت مي شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروی پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار آخر عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین مصرف دارو بازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
میزان ارامش بیمار در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی با استفاده از سیستم درجه بندی رامسی

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس درجه بندی VAS

4

شرح متغیر پیامد

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 القاء بیهوشی مقدار 50 میلي گرم به ازاي هرکیلوگرم وزن بدن سولفات منیزیوم 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 القای 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
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1360
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 یار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
ایمیل
m-ghodrati@tums.ac.ir mrghodrati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی

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