

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سولفات منیزیم بر پارامترهای انعقادی دستگاه روثم حین بیهوشی پیوند کبد بزرگسالان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است که بمنظور بررسی اثر درمانی منیزیم بر شاخص های انعقادی دستگاه روثم طراحی شده است. همچنین میزان منیزیم سرم نیز اندازه گیری می شود تا اثر درمانی منیزیم بر سطح سرمی آن و شاخص های دستگاه روثم تعیین گردد. قبل از القای بیهوشی 4 سی سی خون کامل از طریق پانکسیون وریدی از هر بیمار گرفته می شود که برای آنالیز روثم و مابقی آن برای تعیین سطح سرمی منیزیم به آزمایشگاه فرستاده می شود. پس از آن در گروه آ بیماران 50 سی سی نرمال سالین دریک سرنگ 50 سی سی با بر چسب آ در عرض 5 دقیقه بصورت وریدی دریافت می کنند و در گروه ب 1.5 گرم منیزیم سولفات در حجم 50 سی سی در یک سرنگ 50 با بر چسب ب در عرض 5 دقیقه بصورت وریدی تزریق می شود. سپس قبل از برش جراحی مجدداً 4 سی سی خون کامل از طریق پانکسیون وریدی از هر بیمار گرفته می شود برای آنالیز دستگاه روثم و اندازه گیری سطح سرمی منیزیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012911662N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۰, 2016-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۳۰, 2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم بر پارامترهای انعقادی دستگاه روثم حین

بیهوشی پیوند کبد بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم بر اختلالات انعقادی بیماران پیوند کبد.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد واجد شرایط کلیه بیماران با بیماری کبدی نهایی در محدوده سنی

18 الی 60 سال می باشند که کاندید عمل پیوند کبد در جای خود تحت

بیهوشی عمومی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند

از بیمارانی که تاریخچه م سندرم هپاتورنال تیپ 1 و 2، پتاسیم سرم پایه

بالتر از 6 meq/l، کسرجهشی قلب کمتر از 60% و کاردیومیوپاتی

سیروتیک و بیماران با INR <1.5

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی منیزیم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرتبۀ اول قبل از تزریق سولفات منیزیم و القای بیهوشی و مرتبۀ دوم پس از تزریق منیزیم و درست قبل از برش جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با کیت مخصوص.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1.5 گرم منیزیم سولفات در حجم 50 سی سی رقیق شده با نرمال سالین در یک سرنگ 50 با برچسب ب در عرض 5 دقیقه بصورت وریدی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران 50 سی سی نرمال سالین در یک سرنگ 50 سی سی با برچسب آ در عرض 5 دقیقه بصورت وریدی دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیوند اعضای بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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 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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی شیراز- بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1394/05/14, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.sums.med.rec.1394.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کبد

کد ICD-10

Y83.0

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with transplant of whole organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص های انعقادی روی دستگاه ترومبو الاستومتری

چرخشی (روتم).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرتبۀ اول قبل از تزریق سولفات منیزیم و القای بیهوشی و مرتبۀ دوم

پس از تزریق منیزیم و درست قبل از برش جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله سیستم رومبو الاستومتری چرخشی (روتم).

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

شهر

شیراز

کد پستی

11351 71937

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه