

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر سولفات منیزیم و سالین نرمال برهمودینامیک بیماران حین جراحی انوریزم مغزی و میزان وازواسپاسم پس از عمل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042813159N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر سولفات منیزیم برهمودینامیک بیماران حین جراحی انوریزم مغزی و میزان وازواسپاسم پس از عمل. طراحی: مداخله ای، تصادفی، یکسویه کور (پژوهشگران بی اطلاع بودند)، حجم نمونه کل: 46 نفر. نحوه انجام: در گروه منیزیم میزان 20 میلیگرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم 50 درصد (ساخت انسیتو پاستور ایران) رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین طی مدت 15 دقیقه قبل القاء بیهوشی به بیماران انفوزیون می گردد و در ادامه 10 میلیگرم برای هر کیلوگرم در ساعت تا پانزده دقیقه پس از پایان تعیبه کلیپس به بیماران انفوزیون می گردد در صورت کاهش فشار متوسط شریانی از 80 میلیمترجیوه انفوزیون پروپوفول وفتانیل و سولفات منیزیم کاسته یا قطع می شود تا فشار متوسط شریانی در زمان قبل از کلیپس گذاری در محدوده 80-100 میلیمترجیوه حفظ گردد. در گروه نرمال سالین همین حجم از محلولهای سولفات منیزیم ذکر شده به بیمار نرمال سالین داده می شود. مایع درمانی حین عمل به روش استاندارد (قانون 1-2-4) و جبران خونریزی با سه برابر آن با نرمال سالین 0.9% صورت می گیرد شرکت کنندگان شامل شرایط ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی انوریزم مغز پس از 3 روز از خونریزی انوریزم، سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس دو و سه شرکت کنندگان شامل شرایط خروج از مطالعه: پاتولوژی سیستم قلبی-عروقی؛ نارسایی قلبی کسر تخلیه ای کمتر از 40%؛ پرفشاری خون قلبی؛ بیماری کبدی یا کلیوی (آزمون عملکرد کبد مختل) و میزان تصفیه گلوبولین کمتر از 50؛ بیمارهای عصبی و حرکتی و عضلانی، اختلال انعقادی، زمان پروترومبین بیشتر از 16؛ نسبت نرمال بین المللی بیشتر از 1.5؛ زمان ترومبویلاستین نسبی بیشتر از 35؛ هایپرمنیزمی؛ سن بیشتر از 60 سال؛ سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در طرح؛ چاقی (توده بدنی بیشتر از 30)؛ سابقه مصرف قبلی بلوک کننده کلسیم؛ بلوک دهلیزی بطنی. گروه مداخله: سولفات منیزیم 50 درصد، 20 میلیگرم بر کیلوگرم، طی مدت 15 دقیقه قبل القاء بیهوشی و 10 میلیگرم بر کیلوگرم در ساعت تا پانزده دقیقه پس از پایان تعیبه کلیپس. گروه کنترل: نرمال سالین 0.9%، مایع درمانی حین عمل به روش استاندارد (قانون 1-2-4) و جبران خونریزی با سه برابر آن با نرمال سالین 0.9% صورت می گیرد. متغیر پیامد اولیه: وازواسپاسم، روزانه بعد از مداخله، توسط انژیوگرافی و ترانس کرانیال داپلر

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شیمای شیبانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7230 3764 51 98+
آدرس ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
14-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
15-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سولفات منیزیم و سالین نرمال برهمودینامیک بیماران حین جراحی انوریزم مغزی و میزان وازواسپاسم پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر سولفات منیزیم بر کاهش بروز وازواسپاسم مغزی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: کاندید عمل جراحی آنوریسم مغزی پس از 3 روز از خونریزی آنوریسم، سیستم طبقه بندی وضعیت فیزیکی (ASA) کلاس دو و سه معیارهای عمده خروج از مطالعه: پاتولوژی سیستم قلبی-عروقی؛ نارسایی قلبی کسر تخلیه ای کمتر از 40%؛ پرفشاری خون قلبی؛ بیماری کبدی یا کلیوی (آزمون عملکرد کبد مختل و میزان تصفیه گلومرولی کمتر از 50)؛ بیماریهای عصبی و حرکتی و عضلانی، اختلال انعقادی، زمان پروترومبین بیشتر از 16، نسبت نرمال بین المللی بیشتر از 1.5، زمان ترومبوپلاستین نسبی بیشتر از 35؛ هایپرمنیزمی؛ سن بیشتر از 60 سال؛ سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در طرح؛ چاقی (توده بدنی) بیشتر از 30؛ سابقه مصرف قبلی بلوک کننده کلسیم؛ بلوک دهلیزی بطنی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 61 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به دو گروه 23 نفره سولفات منیزیم و نرمال سالین تقسیم می‌گردند. پژوهشگران بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/25, 2013-11-16

کد کمیته اخلاق

920552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنوریسم مغزی

کد ICD-10

160.7

توصیف کد ICD-10

Subarachnoid haemorrhage from intracranial artery, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وازواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انژیوگرافی و ترانس کرانیال داپلر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا، 5 دقیقه بعد القا، هریانزده دقیقه بعد از القا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاین شریانی حین عمل

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا، 5 دقیقه بعد القا، هریانزده دقیقه بعد القا، تکلیپس گذاری

و 15 دقیقه قبل از کلیپس گذاری، در زمان کلیپس گذاری، 15 دقیقه

بعد از کلیپس گذاری، قبل از اکستوباسیون، بعد از اکستوباسیون، ورود

به ریکاوری، قبل از خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سی سی از گازها و محتویات ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

میزان داروهای بیهوشی مصرفی (پروپوفول 2 میلی‌گرم بر کیلوگرم،

فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم، آتراکوریوم 0.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم و

لیدوکائین 1.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب وزن بیمار (کیلوگرم) و طول مدت عمل (ساعت)

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات منیزیم 50 درصد، 20 میلیگرم برای هر کیلوگرم رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین، ساخت انستیتو پاستور ایران، طی مدت 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی و 10 میلیگرم بر کیلوگرم در ساعت تا پانزده دقیقه پس از پایان تعیبه کلیپس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 0.9%، مایع درمانی در طی عمل جراحی، بر اساس روش استاندارد (قانون 1-2-4) و خونریزی جبران خسارت با سه بار نرمال سالین 0.9% رخ می دهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

شیمای شیبانی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

هومن بهاروحدت

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2616 1801 51 98+

فکس

ایمیل

baharvahdath@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیمای شیبانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 1801 51 98+

فکس

ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیمای شیبانی

موقعیت شغلی

استادیار

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار