

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثر بخشی سولفات منیزیم و اندانسترون در درد هنگام تزریق پروپوفول 2% در بیماران تحت بیهوشی عمومی برای عمل جراحی ویتراکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر با هدف مقایسه تأثیرات اندانسترون و سولفات منیزیم بر روی میزان درد ناشی از تزریق پروپوفول در بیماران تحت عمل جراحی ویتراکتومی انجام خواهد شد. در این مطالعه 90 نفر از بیماران تحت عمل جراحی ویتراکتومی با بیهوشی عمومی بین مرداد 91 تا دوازدهم فروردین 92 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفره مورد مطالعه اختصاص داده شدند. در گروه اول، منیزیم سولفات در گروه دوم، اندانسترون و در گروه سوم، نرمال سالین به عنوان دارونما استفاده شد. شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس چهار حالت در چهار زمان پنج، ده، بیست و بیست و پنج ثانیه بعد از تزریق پروپوفول مورد ارزیابی قرار گرفت.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2012-08-01, 1391/05/11

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2013-04-01, 1392/01/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سولفات منیزیم و اندانسترون در درد هنگام تزریق پروپوفول 2% در بیماران تحت بیهوشی عمومی برای عمل جراحی ویتراکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی سولفات منیزیم و اندانسترون در کاهش درد تزریق پروپوفول 2%

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی ویتراکتومی با استفاده از بیهوشی عمومی در مراحل اول و دوم انجمن بیهوشی آمریکا معیارهای خروج مطالعه: حساسیت شناخته شده به پروپوفول یا اندانسترون؛ دریافت مسکن و ضد درد در 24 ساعت گذشته؛ وجود عفونت در قسمت درسال دست چپ؛ دارای اندیکاسیون برای انتوباسیون سریع؛ اختلال هدایتی قلب؛ صرع؛ مصرف داروهای ضد آریتمی؛ ورید درسال نازک؛ بیماری های کلیوی و کبدی؛ اختلالات عصبی عضلانی؛ زنان باردار و عدم تمایل بیمار برای مشارکت

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092613182N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2013, 1392/08/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-10, 1392/08/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر بهرامی احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 912 496 9707

#### آدرس ایمیل

bahramia@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## 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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران در گروه اندانسترون، چهار میلی گرم اندانسترون دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

بیماران گروه منیزیم سولفات، 150 میلی گرم منیزیم سولفات دریافت کردند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل 3 میلی لیتر نرمال سالین 9% دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا فیض

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا فیض

آدرس خیابان

ایران، تهران، جنب اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، جنب اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/29, 2012-08-19

کد کمیته اخلاق

21781

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد تزریق پروپوفول

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5، 10، 20 و 25 دقیقه بعد از مداخله ترپال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس چهار گانه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد پستی  
تلفن  
2682 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
bahramia@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
امیر بهرامی احمدی  
موقعیت شغلی  
محقق علوم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده  
پزشکی، مرکز تحقیقات طب کار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2682 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
bahramia@gmail.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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر بهرامی احمدی  
موقعیت شغلی  
محقق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات طب کار، پردیس همت، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، تهران، ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2682 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
bahramia@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضا فیض  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت  
رسول اکرم  
شهر  
تهران