

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

انفوزیون وریدی سولفات منیزیم در کنترل درد بعد از عمل در توراکوتومی

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی بررسی اثر انفوزیون وریدی سولفات منیزیم در کنترل درد بعد از عمل توراکوتومی می باشد. لذا در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور 80 نفر از بیماران کاندیدای توراکوتومی لترال را به دو گروه مساوی تقسیم کردیم. گروه اول تحت سولفات منیزیم قبل از عمل 50 mg/kg بصورت بولوس و انفوزیون 500 mg/hr در ساعت بمدت 24 ساعت قرار گرفتند. گروه دوم بجای منیزیم سالین نرمال (پلاسبو) دریافت کردند. در پایان عمل شلی بیماران رپورس شده و اکستوبه شدند. روش آنستزی در دو گروه مشابه بود. در پایان عمل تمام بیماران به پمپ مورفین وصل شدند. کنترل درد توسط بیمار با مشخصات: مدت زمان قفل 20 دقیقه و دوزهای بولوس 2 میلیگرم بدون انفوزیون پایه وصل و بعد از هشباری بیمار به ICU منتقل و امتیاز درد بر مبنای مقیاس مشاهداتی درد و میزان مصرف اپیوئید بر حسب میلیگرم در ساعات 0، 2، 6، 12 و 24 ثبت شد. در آخر میزان درد و مصرف ضد درد در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
تیم تحقیقاتی بیهوشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

انفوزیون وریدی سولفات منیزیم در کنترل درد بعد از عمل در توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم در کنترل درد بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود (1) بیماران با کلاس 2 (ASA II-III) محدوده سنی بین 20 تا 60 سال (3) تمام بیمارانی که نیاز به توراکوتومی دارند معیارهای خروج (1) داشتن حساسیت دارویی (2) امتناع بیمار از انفوزیون دارو (3) سابقه اعتیاد به موادمخدر و روانگردان (4) عمل جراحی دو طرفه (5) طول عمل بیش از 3 ساعت (6) کسر جهشی کمتر از 40% (7) عمل جراحی پنومونوکتومی با رزرو ریوی کمتر از 1.2 لیتر در اسپیرومتری

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107221772N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8940 1381 41 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهداتی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ضد درد مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم دوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون سالین نرمال بعنوان پلاسبو در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دوز بلوس سولفات منیزیم 50 میلیگرم بازای کیلو گرم وزن بدن دوز

نگهدارنده سولفات منیزیم 500 میلیگرم در ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/17, 2011-04-06

کد کمیته اخلاق

5/4/323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توراکو تومی

کد ICD-10

S21.1

توصیف کد ICD-10

Open wound of front wall of thorax

2

شرح

درد

کد ICD-10

R07.1

توصیف کد ICD-10

Precordial pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0 ، 2 ، 6 ، 12 ، 24 بعد از عمل

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.irdaghamohamadi@y

ahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.irdaghamohamadi@y

ahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.irdaghamohamadi@y

ahoo.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