پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پیش درمانی ناشی از تزریق اتومیدیت با دوز پایین میدازولام، دوز پایین اتومیدیت، رمی فنتانیل و منیزیوم سولفات در کاهش یا جلوگیری از حرکات میوکلونوس در جراحی های ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پیش درمانی با یکی از چهار داروی منیزیوم سولفات ،دوز پایین میدازولام، رمی فنتانیل و دوز پایین اتومیدیت در کاهش یا جلوگیری از حرکات میوکلونوس (یکسری حرکات انقباضی ناگهانی در عضلات است که هنوز مکانیسم بروز بعد از تزریق اتومیدیت به طور واضح مشخص نیست) ناشی از تزریق اتومیدیت میباشد.معیارهای ورود:بیماران با کلاس فیزیکی 1 و 2(1-هیچ بیماریی ندارند،2- بیماری کنترل شده دارند) درمحدوده سنی بین 18 تا 59 سال؛ کاندید جراحی ارتوپدی معیارهای خروج: بیماران با مشکلات نورولوژیک،حساسیت دارویی و یا آنهایی که در 24 ساعت گذشته داروی ضد درد ویا آرام بخش دریافت کرده اند.بیماران با روش بلوک های تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند: 1- گروه میدازولام 0.015 میلیگرم بر کیلوگرم (گروه 2 (M- گروه سولفات منیزیوم 30 میلیگرم بر کیلوگرم (گروه 3 (M.S- گروه رمی فنتانیل1 میکروگرم بر کیلوگرم (گروه 4 (R- گروه اتومیدیت0.03 mg/kg)گروه E) همه داروها وریدی تزریق می شود، بیماران در اتاق عمل تحت مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی، پالس اکسیمتری و فشار خون غیر تهاجمی قرار می گیرند. روش بیهوشی در همه بیماران یکسان است؛ اتومیدیت با دوز 3/0 mg/kg وریدی تزریق می شود. پس از تزریق اتومیدیت به مدت 90 ثانیه وجود یا عدم وجود میوکلونوس و شدت آن بررسی می گردد. ارزیابی شدت میوکلونوس بر عهده یک متخصص بیهوشی دیگر که به نوع داروی مورد مطالعه واقف نبوده ولی در مورد گرید های مختلف میوکلونوس توجیه شده است می باشد. میوکلونوس به چهار گرید تقسیم شده است: بدون وجود میوکلونوس (0) حرکت فقط در مچ (1) حرکت فقط در بازو ، آرنج یا شانه (2) حرکت در بیش از یک اندام و یا پاسخ عمومی (3)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070613456N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-14, ۱۳۹۳/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-14, ۱۳۹۳/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صدیقی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 132 5712

آدرس ایمیل

a_sedighinejad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی ناشی از تزریق اتومیدیت با دوز پایین میدازولام، دوز پایین اتومیدیت، رمی فنتانیل و منیزیوم سولفات در کاهش یا جلوگیری از حرکات میوکلونوس در جراحی های ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش یا جلوگیری از حرکات میوکلونوس ناشی از تزریق دوز پائین اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای عمده ورود:معیار انجمن متخصصین بیهوشی امریکا کلاس 1 تا 2 ؛ 18 تا 59 ساله ؛ معیارهای خروج: بیماران با مشکلات نورولوژیک ؛ حساسیت دارویی ؛ آنهایی که داروی آنالژزیک ویا سداتیو در 24 ساعت گذشته دریافت کرده اند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **284**
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
ندارد
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
1930175710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوکلونوس
کد ICD-10
G25.3
توصیف کد ICD-10
Drug-induced myoclonus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میوکلونوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 90 ثانیه بعد از تزریق داروی اصلی بیهوشی (اتومیدیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود یکسری حرکات جهشی در اندام ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: تزریق پیش داروی میدازولام با دوز 0.015mg/kg قبل از اتومیدیت
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2: تزریق پیش داروی سولفات منیزیوم قبل از تزریق داروی اصلی بیهوشی اتومیدیت با دوز 30 میلیگرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله 3: تزریق پیش داروی رمی فنتانیل قبل از داروی اصلی بیهوشی بادوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
مداخله 4: تزریق پیش داروی اتومیدیت با دوز0.03 mg/kg قبل از تزریق داروی اصل بیهوشی اتومدیت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار/متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1322 3960
فکس
+98 13 1324 5132
ایمیل
arcguilan1392@gums.ac.ir;a_sedighinejad@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عباس صدیقی نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 1322 3960
فکس
+98 13 1324 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com;A_sedighinejad@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com; nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.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

خالی