پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان تزریق وریدی سولفات منیزیوم بر کاهش درد پس از جراحی هیسترکتومی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی، تجربی و دوسویه کور، پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه از بیماران بر روی 102 بیمار در سنین بین 35-55 انجام خواهد شد. تحت بیهوشی عمومی برای بیماران عمل هیسترکتومی شکمی انجام خواهد گردید. نمونه گیری بین دی ماه 92 تا دی ماه 93 انجام خواهد شد. بیمارانی که از نظر معیارهای ورود به مطالعه یکسان باشند به روش تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. به این ترتیب که بیماران به سه دسته 1و 2و 3 تقسیم میشوند و به آنان پاکتی که شماره مورد نظر در آن است تعلق میگیرد. در بخش پس از بستری به بیماران توسط همکار طرح که از محتویات پاکتها بی اطلاع است، یکی از آنها داده میشود. گروها به این ترتیب تقسیم میشوند: گروه 1)منیزیوم سولفات50% بصورت بولوس داخل وریدی (50 میلیگرم/کیلوگرم) 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی، گروه 2) 50 میلیگرم/کیلوگرم منیزیوم سولفات50% بصورت بولوس داخل وریدی15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی و سپس به میزان 15 میلیگرم /وزن/ساعت بصورت ممتد ، گروه 3)فقط 100 میلی لیتر نرمال سالین دریافت خواهند نمود. این تزریقات توسط همکاران و به صورت کور صورت میگیرد. پایش بیماران توسط: نوار قلبی، فشارسنج، پالس اکسی متری و نرواستیمولاتور انجام خواهد شد. القاءبیهوشی بیمارانپس از 6 ساعت دوره ناشتا، با نسدونال، ساکسی نیل کولین و فنتانیل انجام شده و نگهداری آنان با ایزوفلوران، نیتروس اکسید، اکسیژن، آتراکوریوم و دوزهای منقسم فنتانیل انجام خواهد گرفت. و در انتها بیماران با نئوستیگمین و آتروپین ریورس خواهند شد. تمام بیماران پس از بیهوشی به مدت 24 ساعت از نظر:ضربان قلب و فشار خون کنترل خواهند شد. درد بیماران بر اساس وVAS در ساعات 24،18،6،1 ثبت شده و در صورت VAS>4 به بیمار به میزان نیم میلی گرم/وزن پتیدین وریدی تزریق می گردد. فاصله زمانی بین پایان عمل تا اولین تجویز پتیدین زمان بیدردی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012316325N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۱۵ ,06-03-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۵ ,2014-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون هریالچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

haryalchi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۲ ,2014-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۱ ,2015-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تزریق وریدی سولفات منیزیوم بر کاهش درد پس از جراحی هیسترکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تزریق وریدی سولفات منیزیوم بر کاهش درد پس از جراحی هیسترکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 35-55؛ ASA I,II؛ عدم وجود جراحی قبلی شکمی؛ بیماری های سیستمیک و بزرگ قلبی عروقی، ریوی، عصبی عضلانی، کبدی؛ مصرف داروهای بلاک کننده کانال های کلسیم ؛ عدم وجود اختلال عملکرد کلیوی؛ سابقه نفروپاتی؛ میوپاتی؛ عدم وجود سابقه آلرژی به منیزیوم سولفات یا سایر داروها؛ عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر شرایط خروج : بیمارانی که عملشان بیش از 1 ساعت طول کشیده باشد.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

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

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-07, ۱۳۹۲/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

5920341308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیسترکتومی

کد ICD-10

N99.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت1-6-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت1-6-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت1-6-18-24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع پتیدین مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز منیزیوم سولفات50% بصورت بولوس داخل وریدی (50 میلیگرم/کیلوگرم) 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 50 میلیگرم/کیلوگرم منیزیوم سولفات50% بصورت بولوس داخل وریدی15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی و سپس به میزان 15 میلیگرم /وزن/ساعت بصورت ممتد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو، معاونت پژوهشی دانشگاه
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 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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون هریالچی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز اموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
k_haryalchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون هریالچی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
k_haryalchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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