

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی میزان تزریق وریدی سولفات منیزیم بر کاهش درد پس از جراحی هیستریکتومی 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 هیستریکتومی 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 1 و 2 و 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. گروهها به این ترتیب تقسیم میشوند: گروه 1) منیزیم سولفات 50% بصورت بولوس داخل وریدی (50 میلیگرم/کیلوگرم) 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی، گروه 2) 50 میلیگرم/کیلوگرم منیزیم سولفات 50% بصورت بولوس داخل وریدی 15 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. القاء بیهوشی بیمارانی پس 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 VAS در ساعات 1، 6، 18، 24 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.

تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-03-06, 1392/12/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
کتابون هربالچی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 1322 1324 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

2014-03-03, 1392/12/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, 1393/1/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تزریق وریدی سولفات منیزیم بر کاهش درد پس از جراحی هیستریکتومی شکمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تزریق وریدی سولفات منیزیم بر کاهش درد پس از جراحی هیستریکتومی شکمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012316325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-03-06, 1392/12/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

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 منیزیم سولفات یا سایر داروها؛ عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر شرایط خروج: بیمارانی که عملشان بیش از 1 ساعت طول کشیده باشد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ساعت 1-6-18-24  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مقایسه دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ساعت 1-6-18-24  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
شرح حال

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان مصرف پتیدین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ساعت 1-6-18-24  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مجموع پتیدین مصرفی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
تجویز منیزیم سولفات 50% بصورت بولوس داخل وریدی (50 میلیگرم/کیلوگرم) 15 دقیقه قبل از القاء بیهوشی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
تجویز 50 میلیگرم/کیلوگرم منیزیم سولفات 50% بصورت بولوس داخل وریدی 15 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

## سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1392/09/16, 2013-12-07

## کد کمیته اخلاق

5920341308

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

هیسترکتومی

## کد ICD-10

N99.9

## توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

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 کتابون 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

5624 1322 13 98+

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 کتابون 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

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

k\_haryalchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل خیرتی

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