

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به بویپواکابین در بی حسی اسپینال برای کاهش درد در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر افزودن سولفات منیزیم داخل نخاعی به بویپواکابین در بی حسی اسپینال می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور 80 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی جهت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با بی حسی اسپینال را انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم و به طور یکسان تحت بی حسی اسپینال با بویپواکابین قرار می دهیم. گروه اول 3ml بویپواکابین 0/5 درصد با 1 میلی لیتر سالین و گروه دوم 3ml بویپواکابین 0/5 درصد با 1 میلی لیتر سولفات منیزیم 0/5 درصد (50mg) دریافت خواهند کرد. بیماران دو گروه از نظر شروع بلوک حسی حرکتی، سطح بی حسی، طول مدت بی حسی و عوارض جانبی باهم مقایسه خواهند شد. اطلاعات بیماران در چک لیست از قبل آماده شده وارد شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن منیزیم سولفات به بویپواکابین در بی حسی اسپینال برای کاهش درد در بیماران تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن منیزیم سولفات به بویپواکابین در بی حسی نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی، محدوده سنی 15 تا 80 سال معیار خروج: بیماران با اختلال هوشیاری، عدم همکاری بیماران

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014042716612N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۳, 04-07-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

خاطره عیسی زاده فر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1693 1225 45 98+

#### آدرس ایمیل

kh.isazadehfar@arums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
سه سوپه 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 اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/25, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

arums.rec.93.35

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

Y83.8

توصیف کد ICD-10

Other surgical procedures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر ساعت تا 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سدیشن بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار رمزی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل 3 میلی لیتر بویوآکائین 0/5 درصد با 1 میلی لیتر سالین

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 3 میلی لیتر بویوآکائین 0/5 درصد با 1 میلی لیتر معادل 50

میلی گرم سولفات منیزیم

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر پیرزاده

آدرس خیابان

ایران - اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل - دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

فکس  
ایمیل  
m.entezari@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
خاطره عیسی زاده فر  
موقعیت شغلی  
برد تخصصی پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1693 1225 45 98+

فکس

ایمیل

isazadehfar@yahoo.com kh.isazadehfar@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
خاطره عیسی زاده فر  
موقعیت شغلی  
برد تخصصی پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

isazadehfar@yahoo.com kh.isazadehfar@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود انتظاری اصل  
موقعیت شغلی  
استاد بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1688 1225 45 98+

## 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