

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر منیزیم سولفات در مقایسه با لیدوکائین در تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری تراشه و دمیدن گاز کربن دی اکسید در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی تاثیر منیزیم سولفات در مقایسه با لیدوکائین در تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری تراشه و دمیدن گاز کربن دی اکسید در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک. پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور انجام گرفته بر روی 60 بیمار (30 مورد و 30 شاهد) تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی از هر دو جنس (در محدوده سنی 18 تا 70 سال) می باشد. بیماران، فرد ارزیابی کننده متغیرها و فرد مسئول آنالیز داده ها در مورد قرار گرفتن بیماران در گروه ها آگاه نبودند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تجزی و کنترل تقسیم شدند. در ابتدا دو جعبه با کدهای الف و ب تهیه گردیده سپس داروها در اختیار تکنیسین بیهوشی قرار گرفته از او خواسته شد تا داروها را در یکی از جعبه ها قرار دهد. سپس پژوهشگر به صورت تصادفی یکی از جعبه ها را انتخاب کرده و تزریق انجام شد. مطالعه حاضر در فاز 2 کارآزمایی بالینی قرار دارد. بیماران با الرژی به منیزیم سولفات؛ هایپرمنیزمی؛ هایپرتنشن؛ چاقی مرضی؛ و اختلال عملکرد شدید کبد، کلیه، اندوکربن و قلبی از مطالعه خارج شدند. داروهای مورد مطالعه شامل سولفات منیزیم 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و لیدوکائین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با اضافه کردن آب مقطر به حجم 20 میلی لیتر رسانده شدند. در بیماران با تغییرات همودینامیک شدید مداخلات درمانی زیر انجام شد: برای برادی کاردی (ضربان قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه) تزریق بولوس 0.6 میلی گرم اتروپین داخل وریدی و برای هایپوتنشن (فشار متوسط شریانی کمتر از 60 میلی متر جیوه) افزایش سرعت تزریق مایعات داخل وریدی و/یا تزریق دوز بولوس فنیل افرین داخل وریدی. فشار متوسط شریانی و ضربان قلب به شرح زیر ثبت شد: (1) علایم حیاتی پایه، (2) قبل از لارنگوسکوپ، (3) بعد از لوله گذاری تراشه (به فواصل 1 تا 5 دقیقه)، (4) قبل از دمیدن گاز کربن دی اکسید، (5) 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز کربن دی اکسید، (6) 15 دقیقه بعد از دمیدن گاز کربن دی اکسید، (7) 30 دقیقه بعد از دمیدن گاز کربن دی اکسید.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022716612N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2016, 1395/06/19  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
09-09-2016, 1395/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره عیسی زاده فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1225 1693

آدرس ایمیل

kh.isazadehfar@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2016, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر منیزیم سولفات در مقایسه با لیدوکائین

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

در تغییرات همودینامیک به دنبال لوله گذاری تراشه و دمیدن گاز کرین دي اکسید در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منبزم سولفات در تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران از هر دو جنس که برای عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک به بیمارستان امام خمینی استان اردبیل مراجعه کردند (در محدوده سنی 18 تا 70 سال). شرایط خروج از مطالعه: الرژی به منبزم سولفات؛ هایپرمنیزمی؛ هایپرتنشن؛ چاقی مرضی؛ و اختلال عملکرد شدید کبد، کلیه، اندوکراین و قلبی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی به صورت جعبه های در بسته استفاده شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه

### شهر

اردبیل

### کد پستی

### تاریخ تایید

1394/07/12, 2015-10-04

### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.44

### 1

### شرح

کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

### کد ICD-10

k80, k81

### توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis, Cholecystitis, Other diseases of gallbladder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم حیاتی پایه، قبل از لارنگوسکوپي، بعد از لوله گذاری تراشه (به فواصل 1 تا 5 دقیقه)، قبل از دمیدن گاز کرین دي اکسید، 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز کرین دي اکسید، 15 دقیقه بعد از دمیدن گاز کرین دي اکسید، 30 دقیقه بعد از دمیدن گاز کرین دي اکسید

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه، با استفاده از فشار سنج

### 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم حیاتی پایه، قبل از لارنگوسکوپي، بعد از لوله گذاری تراشه (به فواصل 1 تا 5 دقیقه)، قبل از دمیدن گاز کرین دي اکسید، 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز کرین دي اکسید، 15 دقیقه بعد از دمیدن گاز کرین دي اکسید، 30 دقیقه بعد از دمیدن گاز کرین دي اکسید

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش ضربان قلب

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات منبزموم 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با اضافه کردن آب مقطر به حجم 20 میلی لیتر رسانده شد. داروها بلافاصله بعد از رگ گیری تزریق شدند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین داخل وریدی 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با اضافه کردن آب مقطر به حجم 20 میلی لیتر رسانده شد. داروها بلافاصله بعد از گرفتن رگ تزریق شدند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1688 3325 45 98+  
**فکس**  
 -  
**ایمیل**  
 M.entezari@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 -

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود انتظاری  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل  
**شهر**  
 اردبیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود انتظاری  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل، خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1688 3325 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 M.entezari@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**  
 دکتر مسعود انتظاری  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل، خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 -  
**تلفن**  
 -  
**فکس**  
 -  
**ایمیل**  
 -  
**آدرس صفحه وب**  
 -

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر اکبر پیرزاده  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل، خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 اردبیل  
**ردیف بودجه**  
 -  
**کد بودجه**  
 -

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

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود انتظاری  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اردبیل، خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 اردبیل  
**کد پستی**  
 -  
**تلفن**

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی