پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر سولفات منیزیم درکاهش فشار درون چشمی در جراحی های لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی اثر پیشگیری سولفات منیزیم بر فشار داخل چشمي در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومي لاپاروسکوپيك بود. این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی است. معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر ASA I و II, وزن بین 50 تا 80 کیلوگرم و بیمارانی است که برای عمل جراحی کله سیستکتومي لاپاروسکوپيك در نظر گرفته شده اند. معیار هاي خروج: آریتمی، بیماری های قلبی، بیماری های اسکلتی-عضلانی مانند میاستنی گراو، نارسایی کلیه، بیماری های حاد یا مزمن چشم، تاریخچه استفاده از هر گونه دارویی که فشار داخل چشمي را بالا ببرد. بیماران به صورت تصادفي به دو گروه تقسیم شدند .بیماران در گروه مداخله 30 میلي گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم دریافت کردند وو بیماران در گروه شاهد 20 سی سی، نرمال سالیندریافت نمودند. حجم نمونه: 40 بیمار واجد شرایط براساس معیارهای ورود به مطالعه. مداخلات: سولفات منیزیم در 100cc نرمال سالین حل شد وسپس 20در طول دقیقه تزریق گردید. در گروه پلاسبو100 سی سی نرمال سالین به بیماران در گروه کنترل قبل از عمل تزریق شد. احتمال مسمومیت منیزیم با این دوز بسیار کم بود اما معاینات عصبی برای هر بیمار انجام شد. میانگین فشار خون شرياني, ضربان قلب, (peak and plate airway (paw pressure ، ETCO2، به طور مداوم در طول عمل جراحی اندازه گيري شد. قطره قطره تتراکایین چشمی قبل از اندازه گیری فشار داخل چشم از طریق Tonopen استفاده شد. CO2 insufflation در پوزیشن خوابیده به پشت انجام می شد. و فشار گاز صفاقی در طول عمل12 میلیمتر ثابت نگه داشته می شد. پیامد های اولیه و ثانویه شامل بررسی اثر تجویز سولفات منیزیم بر فشار داخل چشمي در لارنگوسکوپي و لوله گذاري و CO2 insufflationبود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122219470N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۱۹ ,2015-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۹ ,2015-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۱۲ ,2014-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹ ,2014-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سولفات منیزیم درکاهش فشار درون چشمی در جراحی های لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه سولفات منیزیم در جلوگیری از فشار درون چشمی در جراحی های لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:بیماران بزرگسال, ASA I, II, وزن بین 50 تا 80 کیلوگرم, بیمارانی که اسکجول جراحی لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی همراه با تزریق گاز هستند. شرایط خروج از مطالعه:

آریتمی در نوار قلب, بیماری شناخته شده قلبی, بیماری های عضلانی اسکلتی مثل میاستنی گراو, نارسایی کلیه, بیماری چشمی حاد یا مزمن, دریافت هر دارویی که فشار درون چشم را تغییر می دهد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

CP-P-9336-3696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش فشار درون چشمی

کد ICD-10

H40.0

توصیف کد ICD-10

Ocular Hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثرسولفات منیزیم در افزایش فشار درون چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین لارنگوسکوپی و انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Tonopen

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر سولفات منیزیم و افزایش فشار درون چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق گازCO_2

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Tonopen

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: سولفات منیزیم در 100 سی سی نرمال سالین حل شد وسپس در طول 20 دقیقه تزریق گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صد سی سی نرمال سالین به بیماران در گروه کنترل قبل از عمل تزریق شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

عبدالصمد صالح

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان نمازی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز, طبقه هفتم, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیرازمعاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالصمد صالح

موقعیت شغلی

پزشک, دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

saleha@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا جویبار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی,فلوشیپ جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان فقیهی, گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

joybarr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی/کارمند مرکز تحقیقات بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

masihif@sums.ac.com; masihifarzaneh@yahoo.com

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