

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر سولفات منیزیم در کاهش 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 چشمی در بیماران تحت عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی 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 سیستکتومی لاپاروسکوپی در نظر گرفته شده اند. معیار های 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 چشمی را بالا ببرد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران در گروه مداخله 30 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم دریافت کردند و بیماران در گروه شاهد 20 سی سی، نرمال سالین دریافت نمودند. حجم نمونه: 40 بیمار واجد شرایط براساس معیارهای ورود به مطالعه. مداخلات: سولفات منیزیم در 100cc نرمال سالین حل شد و سپس 20 در طول دقیقه تزریق گردید. در گروه پلاسبو 100 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 شریانی، ضربان قلب، (peak and plate airway) (paw) pressure, ETCO2، به طور مداوم در طول عمل جراحی اندازه گیری شد. قطره قطره تراکاپین 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 عمل 12 میلیمتر ثابت نگه داشته می شد. پیامد های اولیه و ثانویه شامل بررسی اثر تجویز سولفات منیزیم بر فشار داخل چشمی در لارنگوسکوپی و لوله گذاری و CO2 insufflation بود.

۱۳۹۳/۱۰/۱۹, 2015-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

تأثیر سولفات منیزیم در کاهش 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، II، ASA I، وزن بین 50 تا 80 کیلوگرم، بیمارانی که اسکجول جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی همراه با تزریق گاز هستند. شرایط خروج از مطالعه:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122219470N6

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

CP-P-9336-3696

بیماری های (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

اثر سولفات منیزیم در افزایش فشار درون چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین لارنگوسکوپی و انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

Tonopen

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر سولفات منیزیم و افزایش فشار درون چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق گاز CO2

نحوه اندازه گیری متغیر

Tonopen

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: سولفات منیزیم در 100 سی سی نرمال سالین حل

شد و سپس 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 شیراز معاونت 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

4270 3647 71 98+

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

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

joybarr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4270 3647 71 98+

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