

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم حین عمل لامینکتومی بر روی بی دردی بعد از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر اینفیوژن داخل وریدی تزریق سولفات منیزیم در بی دردی پس از عمل در عمل جراحی لامینکتومی طراحی مطالعه: کارآزمایی دوسوکور کارآزمایی بالینی کنترل شده. معیارهای ورود: سن 60-18 با کلاس ASA I-II، که کاندید عمل جراحی انتخابی لامینکتومی شده اند. معیارهای خروج: اختلالات عمده کبد، کلیه و یا سیستم قلبی عروقی به ویژه بلوک دهلیزی، تجربه درمان قبلی با مسدود کننده های کانال کلسیم و مصرف سوء مواد مخدر، بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و اعمال جراحی اورژانس نیز از مطالعه حذف شدند. مداخلات: 40 بیمار بزرگسال به طور تصادفی به دو گروه مورد و گروه شاهد تقسیم شدند، آنها به طور مشابه بیهوش شدند. در گروه مورد بعد از القای بیهوشی، دوز بارگیری سولفات منیزیم (30 mg/kg) ظرف مدت 5 تا 10 دقیقه پس از دوز نگهدارنده 10 mg/kg تا پایان عمل جراحی تجویز شد؛ در حالی که در گروه کنترل بیماران نرمال سالیان را دریافت کردند. بعد از عمل تمام بیماران پمپ بیمار کنترل بی دردی وریدی (PCA) که حاوی مورفین بود را دریافت کرد. اولین بار استفاده از PCA، مقدار مصرف مورفین در طول 24 ساعت اول و نمره درد در 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از عمل ثبت شد.

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

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم حین عمل لامینکتومی بر روی بی دردی بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم حین عمل لامینکتومی بر دردی بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: انتخاب بیماران ASA کلاس I، II و کاندید عمل الکتیو لامینکتومی. شرایط خروج از مطالعه: اختلالات عمده کبد، کلیه و یا سیستم قلبی عروقی به ویژه بلوک دهلیزی، تجربه درمان قبلی با مسدود کننده های کانال کلسیم، مصرف سوء مواد مخدر، بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی، اعمال جراحی اورژانس نیز از مطالعه حذف شدند.

سن

از سن 1 ماهه

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012019470N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/12, 01-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/12, 2015-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد بعد از القای بیهوشی، دوز بارگیری سولفات منیزیم (30 mg/kg) ظرف مدت 5 تا 10 دقیقه پس از دوز نگهدارنده 10 mg/kg تا پایان عمل جراحی تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران پس از جراحی نرمال سالیین دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

اشکان رحیمی

آدرس خیابان

خیابان زند ، بیمارستان نمازی

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

cp-p-90-2703

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لامینکتومی

کد ICD-10

+M51.1

توصیف کد ICD-10

Lumbar and other intervertebral disc disorders with

(*radiculopathy) (G55.1)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر اینفیوژن داخل وریدی تزریق سولفات منیزیم در بی دردی پس از

عمل درعمل جراحی لامینکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد در 6,12,18 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

اشکان رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی، پزشک

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

ashkan_Rahimi1981@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سینا غفاری پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی پیوند
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

sighafari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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