پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي اثر اينفيوژن داخل وريدی تزريق سولفات منيزيوم در بي دردي پس از عمل درعمل جراحی لامينكتومي طراحی مطالعه: كارآزمايي دوسوكور كارآزمايی بالينی كنترل شده. معيارهای ورود: سن 18-60 با كلاسASA I-II ،كه كانديدعمل جراحی انتخابی لامينكتومي شده اند. معيار هاي خروج: اختلالات عمده كبد، كليه و يا سيستم قلبی عروقی به ويژه بلوک دهليزی ، تجربه درمان قبلی با مسدود كننده های كانال كلسيم ومصرف سوء مواد مخدر، بيماران مبتلا به اختلالات انعقادي و اعمال جراحی اورژانس نيز از مطالعه حذف شدند. مداخلات: 40 بيمار بزرگسال به طور تصادفی به دو گروه مورد و گروه شاهد تقسيم شدند، آنها به طور مشابه بيهوش شدند. در گروه مورد بعد از القاي بيهوشي، دوز بارگيري سولفات منيزيم (30 mg/kg) ظرف مدت 5 تا 10 دقيقه پس از دوز نگهدارنده 10 mg/kg تا پايان عمل جراحی تجويز شد; در حالی كه در گروه كنترل بيماران نرمال سالين را دريافت كردند. بعد از عمل تمام بيماران پمپ بيمار كنترل بي دردي وريدي (PCA) كه حاوی مورفين بود را دريافت كرد. اولين بار استفاده از PCA، مقدار مصرف مورفين در طول 24 ساعت اول و نمره درد در 6,12,18 و 24 ساعت پس از عمل ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012019470N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

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

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

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 مواد مخدر، بیماران مبتلا به اختلالات انعقادي ، اعمال جراحی اورژانس نیز از مطالعه حذف شدند.

سن

از سن **1 ماهه**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

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 منیزیوم در بي دردي پس از عمل درعمل جراحی لامینکتومي

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد بعد از القاي بيهوشي، دوز بارگيري سولفات منيزيم (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 سالین 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

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
اشکان رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی، پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیرا ز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4270
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
+98 71 3647 4270
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