

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر انفوزین وریدی سولفات منیزیم بر کاهش نیاز به مخدرها، طول مدت بلوک نخاعی و میزان درد بعد از عمل جراحی شکستگی اندام تحتانی در بیماران تحت بیهوشی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه بررسی اثر انفوزین وریدی سولفات منیزیم بر کاهش نیاز به مسکن‌ها و طول مدت بلوک نخاعی در افرادی که به دلیل شکستگی اندام تحتانی به روش بیهوشی نخاعی، تحت عمل جراحی قرار گرفتند، انجام شد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور تک مرکزی و با روش تصادفی ساده (روش پاکت‌های بسته و انتخاب کارت‌های رنگی) بر روی 60 بیمار 45 تا 75 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو اندام تحتانی به روش بیهوشی نخاعی، در بیمارستان رجایی استان قزوین انجام شد. همه بیماران در گروه 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا بوده و بیماران با سوء مصرف مواد و دریافت کنندگان مکمل منیزیم از مطالعه حذف شدند. گروه منیزیم (M) بعد از انجام بیهوشی نخاعی و بعد از گذشت 15 دقیقه از شروع بلوک، 50 میلی‌گرم/کیلوگرم از محلول سولفات منیزیم 20% در 250 سی‌سی نرمال سالین در عرض 20 دقیقه و گروه کنترل (C) در طی همان بازه زمانی به میزان 250 سی‌سی نرمال سالین به تنهایی دریافت کردند. بعد از عمل برای هر دو گروه، پمپ کنترل درد حاوی 20 میلی‌گرم مورفین، 8 میلی‌گرم اندانسترون، 2 گرم آپوتل و 8 میلی‌گرم دگزامتازون (در 24 ساعت اول) و در 24 ساعت دوم دوز تمام داروها نصف گردید. میزان مخدر مصرفی، درد بعد از عمل، طول مدت بلوک نخاعی به عنوان متغیر پیامد اولیه و رضایت کلی و کیفیت خواب بیماران به عنوان پیامد ثانویه در بازه‌های زمانی بلافاصله بعد از عمل و در ساعات 4، 6، 12، 24 و 48 بعد از عمل ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016022825676N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۸، 07-05-2016
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۸، 2016-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کیالها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1007 3332 28 98+

آدرس ایمیل

hkayalha@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱، 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱، 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انفوزین وریدی سولفات منیزیم بر کاهش نیاز به مخدرها، طول مدت بلوک نخاعی و میزان درد بعد از عمل جراحی شکستگی اندام تحتانی در بیماران تحت بیهوشی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم بر کاهش نیاز به مخدرها بعد از عمل جراحی شکستگی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 45 تا 75 ساله؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا؛ کاندید عمل جراحی الکتیو شکستگی اندام

تحتانی؛ بیهوشی نخاعی؛ رضایت به شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: دیابت؛ فشار خون؛ بیماری‌های نروماسکولار؛ اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ بیماری‌های قلبی پیشرفته و بلوک‌های داخل قلبی، اختلال کلیوی؛ اختلال کبدی؛ مصرف‌کنندگان داروهای بلوک کننده کانال کلسیم؛ دریافت کنندگان مکمل منیزیم؛ بیماران باردار؛ اختلالات نورولوژیک.

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی نمونه‌ها براساس انتخاب کارت‌های رنگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.232

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد عمل و 4, 8, 12, 24 و 48 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد بر اساس معیار ارزیابی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پمپ درد قابل کنترل توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بلوک نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع بیهوشی نخاعی تا برگشتن بلوک حسی و حرکتی بعد از عمل

معاينه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خواب بر اساس معیار ارزیابی دیداری

2

شرح متغیر پیامد

رضایت کلی بیمار از کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و در ساعات 4, 6, 12, 24 و 48 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره رضایت بر اساس معیار ارزیابی دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه منیزیم (M) بعد از انجام بیهوشی نخاعی و بعد از گذشت 15 دقیقه از شروع بلوک، 50 میلی‌گرم/کیلوگرم از محلول سولفات منیزیم 20% در 250 سی‌سی نرمال سالین در عرض 20 دقیقه تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح

شکستگی اندام تحتانی

ICD-10 کد

T12

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower limb, level unspecified

شرح مداخله

گروه کنترل (C) بعد از انجام بیهوشی نخاعی و بعد از گذشت 15 دقیقه از شروع بلوک، به میزان 250 سی سی نرمال سالین به تنهایی دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

پرستو ایزدپناهی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصریور

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرستو ایزدپناهی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3376 0620

فکس

ایمیل

vcrc92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کیالها

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

ایمیل

h_kayalha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرستو ایزدپناهی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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