

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر تجویز وریدی سولفات منیزیم در مقایسه با سوفنتانیل وریدی بر طول مدت بلوک حسی ناشی از بی حسی نخاعی و درد پس از عمل در بیماران با شکستگی ساق پا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ویژه طرح: بررسی اثر تجویز وریدی سولفات منیزیم در مقایسه با سوفنتانیل وریدی بر طول مدت بلوک ناشی از بی حسی نخاعی و درد پس از عمل در بیماران با شکستگی ساق این طرح به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور انجام خواهد شد. تعداد 70 بیمار در گروه سنی 18 تا 58 سال با ASA I, II و در محدوده BMI: 19-30 به عنوان کرایتریای ورودی به طرح که جهت انجام اعمال جراحی شکستگی ساق به صورت الکتیو به مراکز درمانی مراجعه میکنند، به طور تصادفی به 2 گروه الف: دریافت کننده محلول وریدی سوفنتانیل و ب: دریافت کننده محلول وریدی سولفات منیزیم تقسیم میشوند. به عنوان کرایتریای خروجی: بیماران با کنترا اندیکاسیونهای مطلق و نسبی اسپینال؛ ICP بالا؛ کواگولوپاتی؛ نوروپاتی محیطی اندام تحتانی؛ مصرف اخیر داروهای بلوک کننده کانال کلسیم پس از تعیبه کانولای ورید محیطی 10cc/kg مایع کریستالوئید رینگر جهت بیماران انفوزیون میشود. کلیه بیماران با 10mg بویی واکائین 0.5 درصد با نیدل شماره 25 و انتخاب فضای L4 - L5 تحت بی حسی اسپینال قرار گرفته و پس از اطمینان از بلوک نوراگزیا و عدم درک حس تیزی نوک سوزن در درماتوم T10 بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. در گروه دریافت کننده سوفنتانیل، 0.1kg/h/μ از این ماده در یک لیتر رینگر رقیق شده و یکساعت پس از اطمینان از کامل شدن بلوک حسی و حرکتی انفوزیون میشود. در گروه دوم نیز 8mg/kg/h محلول سولفات منیزیم 10 درصد وریدی یکساعت پس از اطمینان از کامل شدن بلوک حسی و حرکتی شروع عمل در یک لیتر سرم رینگر رقیق و انفوزیون خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

613367543 98+

آدرس ایمیل

vakili.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-28, 1395/05/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وریدی سولفات منیزیم در مقایسه با سوفنتانیل وریدی بر طول مدت بلوک حسی ناشی از بی حسی نخاعی و درد پس از عمل در بیماران با شکستگی ساق پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز وریدی سولفات منیزیم در مقایسه با نوعی ضد درد بر طول مدت بی حس ماندن بدن ناشی از بی حسی نخاعی و درد پس از عمل در بیماران با شکستگی ساق پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016022126685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-06-04, 1395/03/15

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-04, 1395/03/15

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بلوک حسی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از شروع عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعدیل شده ی برومچ

2**شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه دوم نیز 8mg/kg/h محلول سولفات منیزیم ۱۰ درصد وریدی بطور کاملاً مشابه یکساعت پس از اطمینان از کامل شدن بلوک حسی و حرکتی شروع عمل در یک لیتر سرم رینگ رقیق و انفوزیون خواهد شد. کلیه بیماران با 10mg بومی واکائین 0.5 درصد در وضعیت نشسته، با نیدل شماره 25 و انتخاب فضای L4 - L5 تحت بی حسی اسپینال قرار گرفته و پس از اطمینان از بلوک نوراگزینال و عدم درک حس تیزی نوک سوزن در درمانوم T10 بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. در تمام شرکت کنندگان، سطوح سرمی کراتینین قبل از عمل سنجیده خواهد شد و پس از خاتمه عمل، بیماران به ریکاوری منتقل می شوند. پس از بی حسی نخاعی و در حین عمل در فواصل 5 دقیقه ای فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، درصد اکسیژن شریانی و ضربان قلب بیماران مانیتورینگ می شود و در صورت افت فشارخون به میزان 20 درصد و یا فشار سیستولی کمتر از 0.5 mg 100mmHg، آفدرین و در صورت کاهش ضربان قلب به کمتر از 60، 0.5 mg آتروپین دریافت خواهند کرد و در صورت نیاز دوز مربوطه تکرار خواهد شد. همچنین کلیه بیماران در حین عمل 4 لیتر در دقیقه اکسیژن با ماسک دریافت خواهند کرد. در این مطالعه شروع بلوک حسی به شیوه Pin Prick و پرسش از بیماران در خصوص سنگین و مورمور شدن (Tingling)) ارزیابی خواهد شد. ضعف کامل عضلانی اندام تحتانی متعاقب بی حسی نخاعی بعنوان شروع بلوک حرکتی در نظر گرفته شده و طول دوره بی حسی به شیوه Modified bromage scale ارزیابی خواهد شد. با این شیوه یکساعت پس از شروع عمل مجدداً وضعیت بلوک حسی و حرکتی با بررسی پای سالم ارزیابی شده و سپس به فاصله هر نیم ساعت تا پایان بازگشت از بلوک حسی و حرکتی در ریکاوری این ارزیابی ادامه یافته و ثبت خواهد شد.

شدت درد پس از عمل نیز با مقیاس دیداری Visual Analog (VAS) (Scale) اندازه گیری خواهد شد. پس از خاتمه عمل جراحی، کلیه بیماران به ریکاوری منتقل شده و تا پایان دوره بازگشت از بی حسی از نظر ضربان قلب، وضعیت تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی و نیز فشار خون مانیتور خواهند شد. مشخصات دموگرافیک بیماران شامل وزن، سن، جنس، قد و طول زمان جراحی جمع آوری میشوند. با در نظر

شرایط ورود: در گروه سنی 18 تا 58 سال با ASA I,II و در محدوده BMI:19-30 شرایط خروج: به عنوان کرایتریای خروجی، بیماران با کنترااندیکاسیونهای مطلق ونسبی اسپینال شامل: ا متناع بیمار؛ ICP بالا؛ کواگولوپاتی؛ عفونت پوست یا نسج نرم در محل فرو کردن نیدل؛ نورویاتی محیطی اندام تحتانی؛ و نیز دارا بودن سوء مصرف مواد مخدر، الکل؛ و مصرف اخیر داروهای آرامبخش و روانگردان و آنتی سایکوتیک؛ مصرف اخیر داروهای بلوک کننده کانال کلسیم؛ و دارا بودن سابقه بیماری های اعصاب و روان و اختلالات تیروئید؛ سابقه وجود هرگونه اختلالات کلیوی و آریتمی های قلبی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 58 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/11/24, 2016-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

شکستگی ساق پا

کد ICD-10

S82.7

توصیف کد ICD-10

گرفتن زمان پایان بیحسی در ریکاوری به عنوان زمان مبدأ میزان درپس از عمل بیماران در ساعتهای 0، 1، 4، 8، 16، 24 نسبت به زمان پایان بیحسی ارزیابی و ثبت شده و در صورت VAS برابر یا بیشتر از 3، بیماران 30، mg / kg پتدین به صورت وریدی دریافت خواهند نمود. در پایان زمان اولین درخواست مسکن و نیز کل پتدین مصرفی ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تعیبه کانولای ورید محیطی 10 cc/kg مایع کریستالوئید رینگر جهت بیماران انفوزیون می شود. کلیه بیماران با 10mg بوی و اکائین 0.5 درصد در وضعیت نشسته، با نیدل شماره 25 و انتخاب فضای L4 - L5 تحت بیحسی اسپینال قرار گرفته و پس از اطمینان از بلوک نورالژیال و عدم درک حس تیزی نوک سوزن در درمانوم T10 بیماران تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. در گروه دریافت کننده سوفنتانیل، 0.1 kg/h/μ از این ماده در یک لیتر رینگر رقیق شده و یکساعت پس از اطمینان از کامل شدن بلوک حسی و حرکتی انفوزیون می شود. در تمام شرکت کنندگان، سطوح سرمی کراتینین قبل از عمل سنجیده خواهد شد و پس از خاتمه عمل، بیماران به ریکاوری منتقل می شوند. پس از بی حسی نخاعی و در حین عمل در فواصل 5 دقیقه ای فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، درصد اکسیژن شریانی و ضربان قلب بیماران مانیتورینگ می شود و در صورت افت فشارخون به میزان 20 درصد و یا فشار سیستولی کمتر از 0.5 100mmHg، mg افدرین و در صورت کاهش ضربان قلب به کمتر از 60 ، 0.5mg آتروپین دریافت خواهند کرد و در صورت نیاز دوز مربوطه تکرار خواهد شد. همچنین کلیه بیماران در حین عمل 4 لیتر در دقیقه اکسیژن دریافت خواهند کرد. در این مطالعه شروع بلوک حسی به شیوه Pin Prick و پرسش از بیماران در خصوص سنگین و مورمور شدن پاها (Tingling)) ارزیابی خواهد شد. ضعف کامل عضلانی اندام تحتانی متعاقب بی حسی نخاعی بعنوان شروع بلوک حرکتی در نظر گرفته شده و طول دوره بی حسی به شیوه Modified bromage scale ارزیابی خواهد شد. با این شیوه یکساعت پس از شروع عمل مجددا وضعیت بلوک حسی و حرکتی با بررسی پای سالم ارزیابی شده و سپس به فاصله هر نیم ساعت تا پایان بازگشت از بلوک حسی و حرکتی در ریکاوری این ارزیابی ادامه یافته و ثبت خواهد شد. شدت درد پس از عمل نیز با مقیاس دیدار (Visual Analog Scale (VAS) اندازه گیری خواهد شد. پس از خاتمه عمل جراحی، کلیه بیماران به ریکاوری منتقل شده و تا پایان دوره بازگشت از بی حسی از نظر ضربان قلب، وضعیت تنفس و میزان اشباع اکسیژن شریانی و نیز فشار خون مانیتور خواهند شد. مشخصات دموگرافیک بیماران شامل وزن، سن، جنس، قد و طول زمان جراحی جمع آوری می شوند. با در نظر گرفتن زمان پایان بی حسی در ریکاوری به عنوان زمان مبدأ میزان درپس از عمل بیماران در ساعتهای 0، 1، 4، 8، 16، 24 نسبت به زمان پایان بیحسی ارزیابی و ثبت شده و در صورت VAS برابر یا بیشتر از 3، بیماران 30، mg / kg پتدین به صورت وریدی دریافت خواهند نمود. در پایان زمان اولین درخواست مسکن و نیز کل پتدین مصرفی ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مریم جعفری

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، خیابان شریف زاده، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

مریم جعفری

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

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 جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

مهديس وکيلي

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
مهديس وکيلي
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

613367543 98+

فکس

ایمیل

mahdisvakili@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

کد پستی

تلفن

613367543 98+

فکس

ایمیل

mahdisvakili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مریم جعفری

موقعیت شغلی

دکترای عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، خیابان شریف زاده، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2809 104 914 98+

فکس

ایمیل

mryamjafari59@yahoo.commahdisvakili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد