پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دوزهاي مختلف 30، 50، و 80 میلیگرم برای هر کیلوگرم سولفات منیزیم در پیشگیري از لرز بعد از عمل در بیماران تحت بیحسي اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه مقایسه دوزهای 30، 50، و 80 میلیگرم برای هر کیلوگرم منیزیم سولفات در پیشگیری از لرز بعد از عمل در بیماران تحت بیحسی اسپاینال می باشد، طراحی: مطالعه تصادفی دو سویه کور بدون کنترل با دارو نما در مرحله یک کارازمایی بالینی می باشد، نحوه انجام: انجام انفوزیون با استفاده از میکروست طی 15 دقیقه پس از بیحسی اسپاینال، شرکت کنندگان: جمعیت مورد مطالعه 99 نفر از هر دو جنس در رده سنی 80-20 سال و در سه گروه 33 نفره می باشد. از معیارهای اصلی ورود به مطالعه عدم آلرژی به داروهای مصرفی و از معیارهای اصلی خروج از مطالعه داشتن درجه حرارت مرکزی کمتر از 36.5 و بیشتر از 38 در طی جراحی است. مداخلات: دارو با استفاده از نرمال سالین به حجم 100سی سی خواهد رسید و با استفاده از میکروست انفوزیون خواهد شد. مداخله مورد مطالعه انفوزیون سولفات منیزیم برای پیشگیری از لرز بعد از بیحسی اسپاینال است. زمان مداخله بعد از انجام بیحسی اسپاینال و در طی 15 دارو انفوزیون خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: پیامد اولیه این طرح لرز است که تا چند ساعت بعد از مداخله بر اساس مقیاس مشاهده اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012432099N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

b.ebrahimi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهاي مختلف 30، 50، و 80 میلیگرم برای هر کیلوگرم سولفات منیزیم در پیشگیري از لرز بعد از عمل در بیماران تحت بیحسي اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از منیزیم سولفات در پیشگیری از لرز بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود: سن بین 20 تا 80 سال؛ تمایل به شرکت در مداخله و اخذ رضایت آگاهانه؛ عدم بیماري قلبي؛ عدم بیماري ریوي؛ عدم اختلازت تیروئید؛ عدم آلرژي به داروهاي مصرفي؛ عدم پارکینسون؛ عدم دیس اتونومي؛ عدم سندرم رینود؛ عدم سوء مصرف الکل؛ عدم استفاده از وازودیلاتور؛ درجه حرارت مرکزی بین 36.5 تا 38 قبل از شروع جراحی؛ عدم اختلاالت نورولوژیک یا سایکولوژیک؛ کارکرد نرمال کلیه و داشتن برون ده ادراري نرمال. معیارهاي خروج: بروز هرگونه شرایط بالیني که ارزیابي بعد از عمل را غیر ممکن نماید؛ درجه حرارت مرکزی کمتر از 36.5 و یا بیشتر از 38 درجه سانتی گراد در طی جراحی؛ و ترانسفوزیون در طي جراحي.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
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
ندارد
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 گناباد
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1395.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله بلافاصله پس از اتمام انفوزیون منیزیم سولفات، در طی جراحی و یک ساعت پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله هر 15 دقیقه در طول عمل و تا یک ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول منیزیم سولفات 20 درصد با دوز 30 میلیگرم برای هر کیلو گرم وزن در حجم 100سی سی نرمال سالین به مدت یک بار بعد از بیحسی اسپاینال و طی 15 دقیقه با استفاده از میکروست انفوزیون خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم منیزیم سولفات 20 درصد با دوز 50 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن در حجم 100 سی سی نرمال سالین به مدت یک بار بعد از بیحسی اسپاینال و طی 15 دقیقه با استفاده از میکروست انفوزیون خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم منیزیم سولفات 20 درصد با دوز 80 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن در حجم 100 سی سی نرمال سالین به مدت یک بار بعد از بیحسی اسپاینال و طی 15 دقیقه با استفاده از میکروست انفوزیون خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 15 خرداد بیدخت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن صاحبان ملکی
آدرس خیابان
بیدخت
شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد پور
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
بهاره ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اتاق عمل و هوشبری، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
b.ebrahimi@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن صاحبان ملکی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، فلوشیپ ICU ،استادیار تمام وقت دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اتاق عمل و هوشبری، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
Dr.saheban@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی امیری
موقعیت شغلی
دکتری آموزش زبان انگلیسی، استادیار، عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه علوم پایه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
Mu1amiry@gmail.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