

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دوزهای مختلف 30، 50، و 80 میلیگرم برای هر کیلوگرم سولفات منیزیم در پیشگیری از لرز بعد از عمل در بیماران تحت بیحسی اسپینال

### 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 اسپینال می باشد، طراحی: مطالعه تصادفی دو سوبه کور بدون کنترل با دارو نما در مرحله یک کارآزمایی بالینی می باشد، نحوه انجام: انجام انفوزیون با استفاده از میکروست طی 15 دقیقه پس از بیحسی اسپینال، شرکت کنندگان: جمعیت مورد مطالعه 99 نفر از هر دو جنس در رده سنی 20-80 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 100 سی سی خواهد رسید و با استفاده از میکروست انفوزیون خواهد شد. مداخله مورد مطالعه انفوزیون سولفات منیزیم برای پیشگیری از لرز بعد از بیحسی اسپینال است. زمان مداخله بعد از انجام بیحسی اسپینال و در طی 15 دارو انفوزیون خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه این طرح لرز است که تا چند ساعت بعد از مداخله بر اساس مقیاس مشاهده اندازه گیری میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

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, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای مختلف 30، 50، و 80 میلیگرم برای هر کیلوگرم

سولفات منیزیم در پیشگیری از لرز بعد از عمل در بیماران تحت

بیحسی اسپینال

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

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 80 سال؛ تمایل به شرکت در مداخله و

اخذ رضایت آگاهانه؛ عدم بیماری قلبی؛ عدم بیماری ریوی؛ عدم

اختلاز تیرئید؛ عدم آلرژی به داروهای مصرفی؛ عدم پارکینسون؛

عدم دیس اتونومی؛ عدم سندرم رینود؛ عدم سوء مصرف الکل؛ عدم

استفاده از وازوپدیلانور؛ درجه حرارت مرکزی بین 36.5 تا 38 قبل از

شروع جراحی؛ عدم اختلالات نورولوژیک یا سایکولوژیک؛ کارکرد نرمال

کلیه و داشتن برون ده ادراری نرمال. معیارهای خروج: بروز هرگونه

شرایط بالینی که ارزیابی 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 طی جراحی.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012432099N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2017, 1396/04/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, 1396/04/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

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

فاز مطالعه  
مصادق 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 سوپه 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, 1395/04/30

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 100 سی سی نرمال سالین به مدت یک بار بعد از  
بیحسی اسپینال 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 اسپینال 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 اسپینال 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

**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

**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 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**

5027 5722 51 98+

**فکس****ایمیل**

b.ebrahimi@gmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب****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**

5027 5722 51 98+

**فکس****ایمیل**

Dr.saheban@gmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز 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**

5027 5722 51 98+

**فکس**

3814 5722 51 98+

**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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**