

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر لیدوکائین وریدی و سولفات منیزیم وریدی در کاهش حرکات میوکلونوس ناشی از اتومیدیت در بیماران تحت عمل جراحی های ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر لیدوکائین وریدی و سولفات منیزیم وریدی در کاهش میوکلونوس ناشی از اتومیدیت در بیماران تحت عمل جراحی های ارتوپدی. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران را به سه گروه درمان A، B، و C تقسیم می کنیم. تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی 3 تایی انجام خواهد شد. مطالعه تک مرکزی، دو سو کور و فاز 3 کارآزمایی می باشد و بیماران و پزشک از نوع داروی تزریقی بی اطلاع خواهند بود. معیار ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی های ارتوپدی. معیارهای خروج از مطالعه: ریسک بیهوشی آ اس آ کلاس 3 و بالاتر؛ جراحی های اورژانسی؛ سابقه مصرف داروهای مخدر، ضد تشنج و آرامبخش؛ بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کنترا اندیکاسیون مصرف سولفات منیزیم و لیدوکائین. حجم نمونه: 117 بیمار در کل و در هر گروه 39 بیمار. مداخلات: لیدوکائین 2% یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سولفات منیزیم 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن. گروه کنترل: آب مقطر 5 سی سی. پیامد اولیه: کاهش حرکات میوکلونوس.

5209 3852 51 98+

آدرس ایمیل

asadpoura951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین وریدی و سولفات منیزیم وریدی در کاهش حرکات میوکلونوس ناشی از اتومیدیت در بیماران تحت عمل جراحی های ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین وریدی و سولفات منیزیم وریدی در کاهش حرکات میوکلونوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید جراحی های ارتوپدی معیار خروج: ریسک بیهوشی آ اس آ کلاس 3 و بالاتر؛ جراحی های اورژانسی؛ سابقه مصرف داروهای مخدر، ضد تشنج و آرامبخش؛ بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کنترا اندیکاسیون مصرف سولفات منیزیم و لیدوکائین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062134674N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 13-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 2017-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم اسدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 117

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی،

کمیته اخلاق

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تاریخ تایید

1394/07/07, 2015-09-29

کد کمیته اخلاق

IRSHMUREC.1394.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوکلونوس

کد ICD-10

G25.3

توصیف کد ICD-10

Drug-induced myoclonus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میوکلونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 90 ثانیه بعد از تزریق داروی اصلی بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سولفات منیزیم 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن به صورت تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: لیدوکائین 2% یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر 5 سی سی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم اسدیپور

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبینا حکیمی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
4499 3239 23 98+
فکس
ایمیل
mobina.hakiminia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اسدیپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود

شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
2001 3234 23 98+
فکس
ایمیل
Asadpoura951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مبینا حکیمی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
2001 3234 23 98+
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