پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر لیدوکائین وریدی و سولفات منیزیوم وریدی در کاهش میوکلونوس ناشی از اتومیدیت در بیماران تحت عمل جراحي 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 منیزیوم 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 منیزیوم 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن. گروه کنترل: آب مقطر 5 سی سی. پیامد اولیه: کاهش حرکات میوکلونوس.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062134674N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم اسدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5209

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

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

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 منیزیوم وریدی در کاهش حرکات میوکلونوس ناشی از اتومیدیت در بیماران تحت عمل جراحي های ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین وریدی و سولفات منیزیوم 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 منیزیوم و لیدکائین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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
2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷
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 منیزیوم 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 اسدپور
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
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 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
+98 23 3239 4499
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 اسدپور
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
ایمیل
Asadpoura951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3234 2001
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