

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر انفوزیون سولفات منیزیم قبل و حین عمل جراحی فتق اینگوئینال بر نیاز به داروی مخدر بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور استفاده از سولفات منیزیم به عنوان یک ادجوانت احتمالی داروهای ضد درد در زمان عمل جراحی و بعد از آن می باشد در این مطالعه تعداد 32 بیمار کاندید عمل جراحی فتق اینگوئینال بین سنین 15 تا 75 سال که در گروههای 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا قرار داشته و فاقد بیماری سیستمیک جدی باشند بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند ، در ضمن بیماران در صورت داشتن بیماریهای کلیوی ، بیماریهای کبدی ، بلوک داخل قلبی ، فشار خون بالا ، اختلالات عصبی و روانی ، میوپاتی ، دیابت، سابقه سوء مصرف مواد مخدر، الککل، مصرف اخیر داروهای آرام بخش، روان گردان و آنتی سایکوتیک، داروهای بلوک کننده کانال کلسیم اختلال تیروئید از مطالعه حذف می شوند. در گروه مداخله داروی سولفات منیزیم به میزان 50 mg/kg/h از پانزده دقیقه قبل از عمل و تا یک ساعت حین عمل داده می شود و به گروه کنترل نرمال سالین (به صورت انفوزیون با حجم مشابه گروه مداخله) 15 دقیقه قبل از عمل و تا یک ساعت حین عمل داده می شود. میزان درد براساس معیار VAS و میزان نیاز به داروی مخدر بلافاصله بعد از عمل و در ساعت های 2 ، 6 ، 12 ، 24 بعد از عمل جراحی اندازه گیری می شود. کلیه اطلاعات بدست آمده را پس از انجام مطالعات توسط نرم افزار SPSS 16 تجزیه و تحلیل آماری می گردد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3023 1222 15 98+

آدرس ایمیل

mhabibi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/02/01, 2010-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/05/29, 2010-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون سولفات منیزیم قبل و حین عمل جراحی فتق اینگوئینال بر نیاز به داروی مخدر بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم بر کاهش میزان مصرف مخدرها بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیمار کاندید عمل جراحی فتق اینگوئینال ؛ بین سنین 15 تا 75 سال ؛ گروههای 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا . معیارهای خروج : داشتن بیماریهای کلیوی؛ بیماریهای کبدی؛ بلوک داخل قلبی؛ فشار خون بالا؛ اختلالات عصبی و روانی؛ میوپاتی؛ دیابت؛ سابقه مصرف مواد مخدر و الککل؛ مصرف اخیر داروهای آرام بخش، روان گردان و آنتی سایکوتیک؛ داروهای بلوک کننده کانال کلسیم و اختلال تیروئید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809282883N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/12/13, 03-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/13, 2012-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حبیبی

سن
از سن 15 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۴/۱۶, 2010-07-07

کد کمیته اخلاق

8946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

k40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و در ساعتهای 2؛ 6؛ 12 و 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ارزیابی دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و در ساعتهای 2؛ 6؛ 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان مسکن بنا بر درخواست بیمار توسط همکار طرح (پرستار

اتاق عمل)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله داروی سولفات منیزیم به میزان 50 mg/kg/h از

پانزده دقیقه قبل از عمل و تا یک ساعت حین عمل داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل نرمال سالین (به صورت انفوزیون با حجم مشابه گروه

مداخله) 15 دقیقه قبل از عمل و تا یک ساعت حین عمل داده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا حبیبی

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

احمدعلی عنایتی (معاونت پژوهشی دانشگاه)

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

ایمیل

MHabibi@mazums.ac.ir

mohammadreza.habibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب باز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا(س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mohammadreza.habibi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب باز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا (س)، مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3023 1222 15 98+

فکس

ایمیل

mohammadreza.habibi@gmail.com;

MHabibi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب باز