

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**بررسی اثر تزریق وریدی سولفات منیزیم در تغییرات فشار داخل چشمی (IOP)
متعاقب لوله گذاری تراشه در بزرگسالان در مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه
علوم پزشکی شیراز .**

چکیده پروتکل

چکیده

سولفات منیزیم یک داروی موثر، ارزان و ایمن است. منیزیم به عنوان آنتاگونیست ادرنرژیک عمل کرده و سبب مهار آزاد شدن کاتکول آمین ها می گردد. پس احتمالاً در کنترل اثرات نامطلوب ناشی از لارنگوسکوپ برای لوله گذاری تراشه مثل افزایش ضریان قلب، افزایش فشار خون و افزایش فشار داخل چشمی مفید است. مواد و روشها: در این مطالعه تصادفی دو سو کور 180 بیمار ASA1 که تحت جراحی انتخابی غیر چشمی قرار گرفتند، به دو گروه مساوی تقسیم شدند. در گروه دارو، سولفات منیزیم 30 mg/kg قبل از القای بیهوشی و گروه دارونما همان حجم نرمال سالین دریافت کردند. فشار داخل چشمی و متغیرهای همودینامیک و ضریان قلب در 4 مرحله (قبل از القای بیهوشی، درست قبل از انتوباسیون، 1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از انتوباسیون) اندازه گرفته شدند. نتایج: در مقایسه فشار داخل چشمی در دو گروه تفاوت بارزی در زمانهای T2 به T3 نشان داده شد. (0.031/0 = P) همچنین تفاوتی بارزی بین متغیرهای فشار خون [سیستولیک (P=0.018/0) و دیاستولیک (P=0.01/0) و فشار متوسط شریانی (P=0.027/0)] دیده شد. ولی تفاوت بارزی در میزان ضریان قلب بین گروههای دارو و دارونما دیده نشد. p=0.524/0 بحث و نتیجه گیری: سولفات منیزیم وریدی سبب کاهش پاسخ های فشاری لوله گذاری تراشه مثل افزایش فشار خون می شود. همچنین فشار داخل چشمی را در زمان قبل و بعد از لوله گذاری تراشه کاهش می دهد. که احتمالاً به علت مهار آزاد شدن کاتکول آمین ها و گشاد شدن عضلات صاف عروق سیستمیک باشد. واژه کلیدی های: سولفات منیزیم، فشار داخل چشمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812013376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کریمی تیره شبانکاره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

fakarami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت تحقیقات و فناوری - بخش

بیهوشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-23، ۱۳۸۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-16، ۱۳۸۸/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق وریدی سولفات منیزیم در تغییرات فشار داخل

چشمی (IOP) متعاقب لوله گذاری تراشه در بزرگسالان در مراکز

آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم وریدی بر افزایش فشار داخل چشمی در بیماران

با بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مربوط به سرویس سلامت برای جراحی خاص و مراقبت های بالینی
کد ICD-10 Z40 - Z41
توصیف کد ICD-10
Persons encountering health services for specific procedures and health care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در چهار مرحله : قبل از تزریق دارو قبل از لوله گذاری داخل تراشه یک دقیقه بعد از لوله گذاری داخل تراشه 5 دقیقه بعد از لوله گذاری داخل تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تونوین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در چهار مرحله: قبل از القا بیهوشی - درست قبل از انتوباسیون -1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در چهار مرحله: قبل از القا بیهوشی - درست قبل از انتوباسیون -1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در چهار مرحله: قبل از القا بیهوشی - درست قبل از انتوباسیون -1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در چهار مرحله: قبل از القا بیهوشی - درست قبل از انتوباسیون -1 دقیقه و 5 دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

شرایط ورود: این افراد همگی در Range سنی 18 تا 38 سال هستند: ASA II , I دارند و کاندید جراحی غیر چشمی هستند. شرایط خروج : 1. انجام آزمایش سطح سرمی منیزیم (Hypermagnesemia) بر اساس شرح حال بیمار در صورت لزوم 2. Hypocalcaemia (بر اساس شرح حال بیمار) 3. Anuria (بر اساس شرح حال بیمار) 4. Heart Block (در افراد با سن بالای 40 سال درخواست 5. (EKG Pregnancy بر اساس گرفتن هیستوری و در صورت لزوم در خواست 6. Any Degree of Renal Insufficiency (بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی) 7. Digitalized Pts (بر اساس سابقه مثبت مصرف دارو) 8. بیماران با تشخیص گلوکوم. 9. بیمارانی که فشار بالای داخل چشم دارند. 10. مریض رضایت حضور در مطالعه را نمی دهد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978 - 71345

تاریخ تایید

16-03-2008, 1386/12/26

کد کمیته اخلاق

3905-86

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : داروی سولفات منیزوم 30 میلی گرم بر کیلوگرم داخل رگی یکبار قبل از القا بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دارو نما : 30 میلی گرم بر کیلوگرم محلول نرمال سالین قبل از پیش دارو و القاء بیهوشی تزریق گردید

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی و دستغیب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کرمی تیره شبانکاره

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران - شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز - بیمارستان فقیهی - دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز -

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت تحقیقات و فناوری - بخش بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

شیراز - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت تحقیقات و فناوری - بخش بیهوشی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا غفاری پور

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان شهید فقیهی - بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

7072 1230 71 98+

ایمیل

sina50@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - بخش بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا غفاری پور

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان شهید فقیهی بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

7072 1230 71 98+

ایمیل

sina50@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

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

فاطمه کرمی تیره شبانکاره

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بیمارستان شهید فقیهی بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تلفن

7636 1233 71 98+

فکس

7072 1230 71 98+

ایمیل

fakarami@sums.ac.ir;fkarami36@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir