

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه دو دوز سولفات منیزیم وریدی بر تغییرات قلبی عروقی حین بیهوشی عمومی در جراحی های لاپاراسکوپی زنان و مقایسه آن با گروه شاهد(دارونما)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دو دوز سولفات منیزیم بر تغییرات قلبی عروقی حین بیهوشی عمومی در جراحی های لاپاراسکوپی زنان انجام شده است.

طراحی

گروه ها و تعداد آنها توسط پرستار بیهوشی که نقشی در مطالع نداشت مشخص شد. بدین صورت که در روزهایی که بنده در بیمارستان بوده و عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان بود ایشان یک سرنگ 50 سی سی جهت تزریق به بنده ارائه می داد که این سرنگ یا شامل 30 میلی گرم سولفات منیزیم بود یا 50 و یا بدون سولفات بود. بنده با تزریق آن به بیمار اثرات مداخله را در فرم خام تهیه شده یادداشت کرده و سپس فرم را به پرستار مورد نظر داده و او بر روی فرم نوع دوز را وارد می نمود یعنی پس از ثبت علائم مداخله مقدار دوز توسط پرستار برکننده سرنگ مشخص می شد و بدین طریق نمونه برداری تا 106 بیمار صورت پذیرفت. لازم بذکر است فرم ها نیز در نزد پرستار مذکور تا پایان مطالعه نگهداری می شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان های شهید بهشتی و الزهرا اصفهان بوده است. نحوه انجام نیز در روزهایی که بنده در بیمارستان بوده و عمل جراحی لاپاراسکوپی زنان بود ایشان یک سرنگ 50 سی سی جهت تزریق به بنده ارائه می داد که این سرنگ یا شامل 30 میلی گرم سولفات منیزیم بود یا 50 و یا بدون سولفات بود. بنده با تزریق آن به بیمار اثرات مداخله را در فرم خام تهیه شده یادداشت کرده و سپس فرم را به پرستار مورد نظر داده و او بر روی فرم نوع دوز را وارد می نمود یعنی پس از ثبت علائم مداخله مقدار دوز توسط پرستار برکننده سرنگ مشخص می شد و بدین طریق نمونه برداری تا 106 بیمار صورت پذیرفت. لازم بذکر است فرم ها نیز در نزد پرستار مذکور تا پایان مطالعه نگهداری می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندید اعمال جراحی لاپاراسکوپی زنان شامل بیماران ASA 1 و 2

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه دارونما(36 p) نفر، گروه دریافت کننده 30 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم(35 M1) نفر و گروه دریافت کننده 50 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم(35 M2) نفر تقسیم شدند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار خون بیمار، تغییرات ضربان قلب بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190105042236N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا مستشفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9440 3267 31 98+

آدرس ایمیل

amirmostashfi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیشگیرانه دو دوز سولفات منیزیم وریدی بر تغییرات قلبی عروقی حین بیهوشی عمومی در جراحی های لاپاراسکوپی زنان و مقایسه آن با گروه شاهد(دارونما)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سولفات منیزیم وریدی بر تغییرات قلبی عروقی حین بیهوشی عمومی در جراحی های لاپاراسکوپی زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA 1 بیماران ASA 2 جراحی لاپاراسکوپی زنان حاملگی خارج از رحم و اندومترئوز و تشخیصی (نازایی) حداکثر زمان عمل 150 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بالا حساسیت به سولفات منیزیم بلوک قلبی وضعیت اورژانسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بر روی بیماران مورد جراحی در بیمارستان شهید بهشتی و الزهرای اصفهان در روزهای مورد مطالعه به صورت روش تصادفی سازی ساده صورت پذیرفت بدین صورت که سرنگهای داروی مورد مطالعه توسط پرستار بیهوشی که در ثبت داده ها نقشی نداشت، به صورت رندم در طول انجام عمل جراحی های بازه مورد مطالعه با حجمی برابر 50 سی سی تهیه شد(این 50 سی سی یا شامل 30 سی سی دوز سولفات بود یا 50 سی سی و یا خنثی و بودن دوز بود که نفر تزریق کننده که بنده و یا فرد دیگری بود از این عامل خبر نداشت).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از نتایج حاصل از تزریق و عوارض آن اطلاعی نداشتند و جهت مداخله سرنگهای داروی مورد مطالعه توسط پرستار بیهوشی که در ثبت داده ها نقشی نداشت، با حجمی برابر 50 سی سی تهیه شد(این 50 سی سی یا شامل 30 سی سی دوز سولفات بود یا 50 سی سی و یا خنثی و بودن دوز بود که نفر تزریق کننده که بنده و یا فرد دیگری بود از این عامل خبر نداشتند). نتایج حاصل از مطالعه توسط بنده و یا نفر ثانی در فرم خام تهیه شده مکتوب و سپس این فرم ها توسط بنده به کارشناسان آمار دانشگاه اصفهان که نقشی در مطالعه نداشتند تحویل داده شده و آنها نتایج را مورد ارزیابی و آنالیز قرار داده و به بنده پاسخ مداخله را ارائه نموده اند.

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

17-04-2016, 1395/01/29

کد کمیته اخلاق

396140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر تجویز پیشگیرانه دو دوز سولفات منیزیم وریدی بر تغییرات قلبی عروقی حین بیهوشی عمومی در جراحی های لاپاراسکوپی زنان

کد ICD-10

E61.2

توصیف کد ICD-10

Magnesium deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از القای بیهوشی و نیز بعد از اتمام داروی انفوزیون شده و بلافاصله قبل از پنومپریتونوم و در زمان های 5و10و20و30و40 دقیقه بعد از پنومپریتونوم اندازه گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از القای بیهوشی و نیز بعد از اتمام داروی انفوزیون شده و بلافاصله قبل از پنومپریتونوم و در زمان های 5و10و20و30و40 دقیقه بعد از پنومپریتونوم اندازه گیری و ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

دکتر آناهیتا هیرمن پور
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

1

شرح متغیر پیامد
میزان لرز و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عینی و پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات منیزیم با دوز 30 میلی گرم بر کیلو گرم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات منیزیم با دوز 50 میلی گرم بر کیلو گرم

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت سولفات منیزیم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا هیرمن پور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

Shahidbeheshti@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منا مستشفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دستبازی گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

منا مستشفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیاری گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بی سیم ، کوچه کیهان ، پلاک 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157764863
تلفن
9440 3267 31 98+
فکس
ایمیل
amirmostashfi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات افراد پس از حذف نام افراد قابل ارائه است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله مربوطه پس از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت توسعه مطالعه حاضر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل اینجانب مکتبه نمایند. m43.mostashfi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی تقاضای فرد و اطمینان از کاربرد درست و درج منبع
داده، داده‌ها در اختیار گذاشته می‌شود.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بی سیم ، کوچه کیهان ، پلاک 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157764863
تلفن
9440 3267 31 98+
فکس
ایمیل
amirmostashfi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منا مستشفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیاری گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بی سیم ، کوچه کیهان ، پلاک 21
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157764863
تلفن
9440 3267 31 98+
فکس
ایمیل
amirmostashfi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول