پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر منیزیم بر وضعیت قلبی عروقی و شلی عضلات در حین بیهوشی، کارآزمائی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر سولفات منیزیم بر فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب، مقدار نیاز به شل کننده عضلانی غیردپلاریزان و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی در جراحی ستون فقرات.می باشد. 50 بیمار تحت عمل جراحی ستون فقرات در طی یکسال در این مطالعه وارد شده و بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. به بیماران گروه مداخله قبل از القاء بیهوشی سولفات منیزیم بصورت یکجا و در طی بیهوشی بصورت مداوم تجویز میشود. بیماران در گروه شاهد نرمال سالین با دوز و فواصل مشابه دریافت کردند. تغییرات فشار خون، نبض و میزان مصرف شل کننده عضلانی غیردپلاریزان در دو گروه اندازه گیری و مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902023773N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۰/۲۳ ,13-01-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۲۳ ,2011-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرساد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4469 0816

آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۰۹/۳۰ ,2003-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۰/۰۱ ,2004-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر منیزیم بر وضعیت قلبی عروقی و شلی عضلات در حین بیهوشی، کارآزمائی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم بر وضعیت قلبی عروقی و شلی عضلات در حین بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 16 تا 80 سال، کلاس فیزیکی A.S.A I ,II، عمل جراحی انتخابی معیارهای خروج: فشار خون پائین یا بالا، ابتلا به امراض قلبی، کلیوی و کبدی، اعتیاد، مصرف قبلی کلونیدین، حاملگی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز تقاطع خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-31, ۱۳۸۹/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
89/د/744/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دائمی لکن ثبت در طی ساعت اول هر 20 دقیقه سپس هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مونیتورینگ اطاق عمل BiOSYS company

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی ساعت اول هر 20 دقیقه سپس هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتورینگ فشار خون غیرتهاجمی BiOSYS company

3

شرح متغیر پیامد
شلی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی ساعت اول هر 20 دقیقه سپس هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محرک عصب محیطی: Innervator252

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
داروی مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم ماده مخدر

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع خون نبض از اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دائمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قبل از شروع عمل گروه مداخله منیزیم سولفات (50میلیگرم بازاء کیلو) یکجا سپس ادامه انفوزین با 8 میلیگرم بازاء کیلو در دقیقه تا انتهای عمل وریدی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قبل از شروع عمل به گروه کنترل نرمال سالین 2/0 میلیلیتر بازاء کیلو یکجا سپس ادامه عمل انفوزین با 1/0 میلیلیتر بازاء کیلو در دقیقه تا انتهای عمل دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فرساد ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار بیهوشی
آدرس خیابان
خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرساد ایمانی

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرساد ایمانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 66 3485 0010

فکس

+98 66348555

ایمیل

imanifar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرساد ایمانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 66 3485 0010

فکس

+98 66348555

ایمیل

imanifar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرساد ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 66 3485 0010

فکس

+98 66348555

ایمیل

imanifar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

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