

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

### 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.

#### 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، کارآزمایی 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 II، A.S.A I، 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

مصادق 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 سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### 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

فرساده ایمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0816 4469 21 98+

#### آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

## متغیر پیامد ثانویه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

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

## 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

1389/05/09, 2010-07-31

#### کد کمیته اخلاق

89/د/744/130

### 2

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیهوشی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 1

#### شرح مداخله

قبل از شروع عمل گروه مداخله منیزیم سولفات (50 میلی‌گرم 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

## 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 اطلاق عمل BIOSYS company

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

#### نام کامل فرد مسوول

فرساده ایمانی، پزشک متخصص بیهوشی و مراقبت‌های ویژه، استادیار

بیهوشی

#### آدرس خیابان

خ. امام خمینی، میدان حسن‌آباد، بیمارستان سینا

#### شهر

تهران

### 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**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**  
 0010 3485 66 98+  
**فکس**  
 66348555 98+  
**ایمیل**  
 imanifar@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://sinahospital.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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**  
 0010 3485 66 98+  
**فکس**  
 66348555 98+  
**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

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**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**  
 0010 3485 66 98+  
**فکس**  
 66348555 98+  
**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