

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه سولفات منیزیم با پاراستامول در ایجاد اثر بی دردی و تغییرات گازهای خونی وریدی طی آنستزی رژیونال داخل وریدی با لیدوکائین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق مقایسه بی دردی حاصل از افزودن پاراستامول یا منیزیم سولفات به لیدوکائین و اثر آنها بر گازهای خونی وریدی در اعمال جراحی اندام فوقانی به روش آنستزی رژیونال داخل وریدی بصورت کارآزمایی بالینی دوسو کوربا دارونما میباشد. 90 بیمار 15 تا 65 سال با ASA کلاس 1 و 2 به 3 گروه 30 تایی تقسیم می شوند. بیماران با حساسیت به لیدوکائین، استامینوفن و یا سولفات منیزیم از مطالعه حذف میشوند. در گروه 1 (گروه شاهد) : 3 mg/kg لیدوکائین 5/0% داخل وریدی با سالیین به حجم 40 میلی لیتر در گروه 2 (گروه سولفات منیزیم) : 3 mg/kg لیدوکائین 5/0% داخل وریدی با سالیین به حجم 40 میلی لیتر (همراه 10 میلی لیتر از سولفات منیزیم 15%) و در گروه 3 (گروه پاراستامول) : 3 mg/kg لیدوکائین 5/0% داخل وریدی با سالیین به حجم 40 میلی لیتر (همراه 300 میلی گرم پاراستامول) داخل ورید تزریق میشود. ارزیابی بلوک حسی با Pinprick و ارزیابی بلوک حرکتی با حذف تمامی حرکات اندام که هر 30 ثانیه ارزیابی می شود صورت میگیرد. نمره درد بر اساس Scale visual analog صورت می گیرد. با درد تورنیکه 4 بیمار فنتانیل 1 mic/kg دریافت می کند. PH، PO2 و PCO2 وریدی در ابتدای کار و پیش از خالی نمودن کامل تورنیکه سنجش میشود. اولین زمان پس از عمل با 2، 4 VAS میلی گرم مورفین وریدی با فاصله هر 15 دقیقه تا حصول 3 VAS تزریق می گردد. دوز کلی نیاز به مورفین و HR، VAS BP، و SpO2 بیمار طی 24 ساعت پس از عمل ارزیابی می گردد.

علیرضا میرخشتی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8081 7755 21 98+
آدرس ایمیل
a_mirkheshti@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
12-03-2011, 1390/09/12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
18-03-2012, 1390/12/28
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سولفات منیزیم با پاراستامول در ایجاد اثر بی دردی و تغییرات گازهای خونی وریدی طی آنستزی رژیونال داخل وریدی با لیدوکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سولفات منیزیم و پاراستامول در آنستزی ناحیه ای داخل وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1. سن 15 تا 65 سال 2. شرایط جسمانی مناسب که بر اساس معیار ASA (American Society of Anesthesiologists) در کلاس 1 یا 2 باشند 3. جراحی اندام فوقانی 4. طول عمل کمتر از 2 ساعت شرایط خروج: 1. هر نوع واکنش حساسیتی به لیدوکائین استامینوفن یا سولفات منیزیم 2. هر نوع سیانوز در عضو مبتلا 3. هر نوع سوء مصرف ترکیبات اپیوئید یا روانگردان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112254046N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2012, 1390/10/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2012, 1390/10/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 15 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۱۲/۰۸, 2011-02-27
کد کمیته اخلاق
89-01-148-7489-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Anesthesia-regional

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت عمل و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست pinprick

2

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل و پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بین رفتن تمامی حرکات دست

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات گازهای خونی وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و پس از اتمام عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و طی 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس visual Analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل و 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل و 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتر فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل و 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : mg/kg3 لیدوکائین 5/0% داخل وریدی رقیق شده با سالیین به حجم کلی 40 میلی لیتر (همراه 10 میلی لیتر سالیین) دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه سولفات منیزیم (گروه مداخله) : mg/kg3 لیدوکائین 5/0% داخل وریدی رقیق شده با سالیین به حجم کلی 40 میلی لیتر (همراه با 10 میلی لیتر از سولفات منیزیم 15%) (سولفات منیزیم 20% هیپرتونیک ساخت اینستینویاستور ایران) دریافت می نمایند..

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه پاراستامول (گروه مداخله) : mg/kg3 لیدوکائین 5/0% داخل وریدی رقیق شده با سالیین به حجم کلی 40 میلی لیتر (همراه با 300 میلی گرم پاراستامول که در 10 میلی لیتر سالیین رقیق شده است) (پاراستامول با نام تجاری Apotel و 1000 میلی گرم، ساخت شرکت Unipharma یونان) دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا میرخشتی

آدرس خیابان

خ شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاہری

آدرس خیابان

خ ولنجک- بیمارستان آیت ا... طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم طاہری

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ولنجک - بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

ایمیل

a.r.c@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا میرخشتی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شهید مدنی

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

ایمیل

a_mirkheshti@sbmu.ac.ir; alimirkheshti@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا میرخشتی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شهید مدنی

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

ایمیل

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