پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 لیدکائین واثرآنها بر گازهای خونی وریدی در اعمال جراحی اندام فوقانی به روش آنستزی رژیونال داخل وریدی بصورت کارازمایی بالینی دوسو کوربا دارونما میباشد .90 بیمار 15 تا 65 سال با ASA کلاس I و II 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) : mg/kg3 لیدوکائین 5/0% داخل وریدی با سالین به حجم 40 میلی لیتر در گروه 2 (گروه سولفات منیزیم) : mg/kg3 لیدوکائین 5/0% داخل وریدی با سالین به حجم 40 میلی لیتر (همراه 10 میلی لیتر از سولفات منیزیم 15%)و درگروه 3 (گروه پاراستامول) : mg/kg3 لیدوکائین 5/0% داخل وریدی با سالین به حجم 40 میلی لیتر (همراه 300 میلی گرم پاراستامول) داخل ورید تزریق میشود.ارزیابی بلوک حسی با Pinprickوارزیابی بلوک حرکتی با خذف تمامی حرکات اندام که هر 30 ثانیه ارزیابی می شود صورت میگیرد. نمره درد بر اساسScale 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 4 2 ، VAS میلی گرم مورفین وریدی با فاصله هر 15 دقیقه تا حصول 3 VAS تزریق می گردد. دوز کلی نیاز به مورفین و VAS BP, , HR و Spo2 بیمار طی 24 ساعت پس از عمل ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112254046N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا میرخشتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 8081

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

2011-12-03, ۱۳۹۰/۰۹/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-18, ۱۳۹۰/۱۲/۲۸

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 لیدوکایین استامینوفن یا سولفات منیزیم 2. هر نوع سیانوز در عضو مبتلا 3. هر نوع سوء مصرف ترکیبات اپیوید یا روانگردان

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

فاز مطالعه
مصداق 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 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2011-02-27, ۱۳۸۹/۱۲/۰۸
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 ان
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 سالین به حجم کلی 40 میلی لیتر (همراه 10 میلی لیتر سالین) 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 سالین به حجم کلی 40 میلی لیتر (همراه با 10 میلی لیتر از سولفات منیزیم 15%)(سولفات منیزیم 20% هیپرتونیک ساخت انیستیتوپاستور 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 سالین به حجم کلی 40 میلی لیتر (همراه با 300 میلی گرم پاراستامول که در 10 میلی لیتر سالین 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
طاهری
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 طاهری
موقعیت شغلی
کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولنجک -بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2572
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
+98 21 7756 7840
فکس
ایمیل
a_mirkheshti@sbmu.ac.ir; alimirkheshti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 7756 7840
فکس
ایمیل
a_mirkheshti@sbmu.ac.ir; alimirkheshti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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