پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای دو دوز مختلف سولفات منیزیم بر روی پاسخهای همودینامیک به اینتوباسیون در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرسولفات منیزیم با دوز 30mg/kg در مقایسه با دوز 40mg/kg در بیماران تحت عمل CABG

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی بیماران کاندید جراحی الکتیو CABG

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران III - IIASA کاندید جراحی الکتیو CABG در بیمارستان شهید بهشتی کاشان که EF بالاتراز 40% دارند پس از اخذ رضایتنامه کتبی بطور تصادفی بلوکی با بلوك های 4تایی در 2گروه قرار میگیرند.در صورتی که معیارهای خروج را نداشته باشند،درمان های پزشکی قبل از عمل تا صبح عمل ادامه می یابد.سن،جنس،وزن،قد،بیماری مزمن و داروها ثبت می شوند.کلیه بیماران شب قبل از عمل و یکساعت قبل از عمل 1mg و 0/1mg/kg مورفین عضلانی بعنوان پری مدیکیشن دریافت می کنند.پس از ورود به اتاق عمل، بیماران بوسیله پالس اکسی متر،الکتروکاردیوگرام و فشار خون غیر تهاجمی مونیتور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران III – ASA II کاندید جراحی الکتیو CABG با EF بزرگتر از 40 %. و سن 18 تا 75 سال. معیار خروج : جراحی اورژانسی-احتمال لوله گذاری مشکل-حساسیت به سولفات منیزیم

گروه‌های مداخله

گروه A: سولفات منیزیم kg30mg/ ظرف 5دقیقه انفوزیون میشود که تا قبل از ایندااکشن ادامه می یابد. گروه B: سولفات منیزیم 40mg/kg ظرف مدت 5دقیقه انفوزیون میشود که تا قبل از ایندااکشن ادامه می یابد. گروه C : نرمال سالین به میزانی معادل گروه

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، فشار سیستولیک، فشار دیاستولیک، فشار خون متوسط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191229045935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۴ ,2020-03-04**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۴ ,2020-03-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۴ ,2020-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر کاظمینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5550 0111

آدرس ایمیل

kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۸ ,2019-02-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۸ ,2019-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو دوز مختلف سولفات منیزیم بر روی پاسخهای همودینامیک به اینتوباسیون در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو دوز مختلف دارو بر روی پاسخهای همودینامیک در بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ASA II-III کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی اورژانسی احتمال لوله گذاری مشکل حساسیت به سولفات منیزیم آریتمی قلبی کراتینین سرم بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر زنان باردار بیمار با اختلالات دریچه ای قلبی شدید بیماران با تنگی ائورت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران IASA -III کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شهید بهشتی کاشان پس از اخذ رضایتنامه کتبی بطور تصادفی بلوکی با بلوک های 6تایی در 3گروه قرار میگیرند.ابزار تصادفی شامل جدول اعداد بود. در مورد پنهان سازی تصادفي سازي مركزي در اين روش توالي تصادفي در اختيار يك فرد و يا مركز خاصي قرار مي گيرد و نمونه گيري در يك يا چند مركز هم زمان انجام مي گيرد. محقق براساس ترتيب ورود شركت كنندگان به مطالعه با مركز مربوط ارتباط برقرار كرده و در مورد تخصيص تصادفي شركت كننده به گروه خاص، سؤال مي كند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از دو دوز مختلف سولفات منیزیم بر روی پاسخهای همودینامیک خود کاملا کور هستند.
دارو نما
ندارد
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
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تاریخ تایید
2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت عمل CABG
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان لوله گذاری تراشه و 2و 4و 6و 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک ، فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فشار خون سیستولیک ، فشار خون دیاستولیک و فشار خون متوسط قبل از انفوزیون تا ایندکشن در مقاطع زمانی مختلف شامل پس از ایندکشن بیهوشی ، در زمان لوله گذاری تراشه و 2و 4و 6و 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سولفات منیزیم 30mg/kg ظرف 5دقیقه انفوزیون میشود که تا قبل از ایندکشن ادامه می یابد.داروهای مورد مطالعه ساخت شرکت قاضی تبریز از شرکت پخش البرز تهیه شده و در زمان لوله گذاری تراشه و 2و4و6و10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سولفات منیزیم 40mg/kg ظرف مدت 5دقیقه انفوزیون میشود که تا قبل از ایندکشن ادامه می یابد.داروهای مورد مطالعه ساخت شرکت قاضی تبریز از شرکت پخش البرز تهیه شده و در زمان لوله گذاری تراشه و 2و4و6و10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین به میزانی معادل گروه های مداخله به عنوان پلاسبو که مانند دو گروه دیگر ظرف 5 دقیقه انفوزیون میشود و تا قبل از ایندا‌کشن ادامه خواهد یافت.داروهای مورد مطالعه ساخت شرکت قاضی تبریز از شرکت پخش البرز تهیه شده و در زمان لوله گذاری تراشه و 2و4و6و10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا تشکر
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا تشکر
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
جعفر کاظمینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جعفر کاظمینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111

ایمیل
kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
جعفر کاظمینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي-دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8711111111
تلفن
+98 31 5550 0111
ایمیل
kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات که مربوط به دوز دارو می باشد امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در جراحی ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست حضوری یا کتبی با ایمیل
سایر توضیحات