

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسیبو، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده بر روی بیماران کاندید جراحی الکتیو CABG

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران IIASA - III کاندید جراحی الکتیو CABG در بیمارستان شهید بهشتی کاشان که EF بالاتر از 40% دارند پس از اخذ رضایتنامه کتبی بطور تصادفی بلوکی با بلوک های 4تایی در 2 گروه 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 مونتور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران IIASA - III 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

گروه های مداخله

گروه A: سولفات منیزیم 30mg/kg طرف 5 دقیقه انفوزیون میشود که تا قبل از اینداکشن ادامه می یابد. گروه B: سولفات منیزیم 40mg/kg طرف مدت 5 دقیقه انفوزیون میشود که تا قبل از اینداکشن 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, 04-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0111 5550 31 98+

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

تأثیر 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی اورژانسی احتمال لوله گذاری مشکل حساسیت به سولفات
منیزیم آرتیمی قلبی کراتینین سرم بالای 2 میلی گرم بر دسی لیتر زنان
باردار بیمار با اختلالات درجه ای قلبی شدید بیماران با تنگی ائورت

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 2 و 4 و 6 و 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 اینداکشن در مقاطع زمانی مختلف شامل پس از
اینداکشن بیهوشی ، در زمان لوله گذاری تراشه و 2 و 4 و 6 و 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 5 دقیقه انفوزیون
میشود که تا قبل از اینداکشن ادامه می یابد. داروهای مورد مطالعه
ساخت شرکت قاضی تبریز از شرکت پخش البرز تهیه شده و در زمان
لوله گذاری تراشه و 2 و 4 و 6 و 10 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت
میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سولفات منیزیم 40mg/kg ظرف مدت 5 دقیقه
انفوزیون میشود که تا قبل از اینداکشن ادامه می یابد. داروهای مورد
مطالعه ساخت شرکت قاضی تبریز از شرکت پخش البرز تهیه شده و
در زمان لوله گذاری تراشه و 2 و 4 و 6 و 10 دقیقه پس از لوله گذاری
تراشه ثبت میشود.

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 لاپاراسکوپی
در بیمارستان شهید بهشتی کاشان پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی بطور
تصادفی بلوکی با بلوک های 6 تایی در 3 گروه قرار میگیرند. ابزار
تصادفی شامل جدول اعداد بود. در مورد پنهان سازی تصادفی سازی
مرکزی در این روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد و یا مرکز خاصی
قرار می گیرد و نمونه گیری در یک یا چند مرکز هم زمان انجام می
گیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز
مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده
به گروه خاص، سؤال می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از دو دوز مختلف سولفات منیزیم بر روی پاسخهای
همودینامیک خود کاملاً 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 راوندی-دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تاریخ تایید

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین به میزانی معادل گروه های مداخله به عنوان پلاسبو که مانند دو گروه دیگر طرف 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا تشکر

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

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

محمد رضا تشکر

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

kazemeini-j@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

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 جزئیات 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 جراحی‌ها

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