

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه ی تاثیر تزریق وریدی منیزیم سولفات و ساکسی نیل کولین در پیشگیری از انقباض عضلانی ناشی از تحریک عصب ابتراتور در جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرای ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر تزریق وریدی منیزیم سولفات و ساکسی نیل کولین در پیشگیری از انقباض عضلانی ناشی از تحریک عصب ابتراتور در جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرای ادراری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 118 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که پزشک درمانگر و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروه های مداخله و دز دارویی کور نگه داشته شده اند. در هر دو گروه قبل از جراحی میزان منیزیم، پتاسیم و کلسیم خون اندازه گیری می شود و در یک چک لیست ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ASA Class 1,2؛ بیماران کاندید جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرای ادرار معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی کلیوی با $GFR < 45 \text{ ml/min}$ ؛ نارسایی قلبی، اختلال ریتم قلبی، اختلال سطح پلاسمایی کلسیم و منیزیم، اختلال همودینامیک؛ مصرف داروهای موثر بر انتقال کلسیم و منیزیم در عضله؛ بیماری های عصبی عضلانی؛ بی ثباتی همودینامیک؛ مصرف داروهای موثر بر انتقال پیام عصبی عضلانی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 1 mg/kg ساکسی نیل کولین بولوس به صورت وریدی طی 10 دقیقه به صورت انفوزیون دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم 40 mg/kg منیزیم سولفات به صورت وریدی طی 10 دقیقه به صورت انفوزیون دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N152
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

ffroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تزریق وریدی منیزیم سولفات و ساکسی نیل کولین در پیشگیری از انقباض عضلانی ناشی از تحریک عصب ابتراتور در جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی منیزیوم سولفات و ساکسی نیل کولین در جراحی رزکسیون تومور مثانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA Class 1,2 بیماران کاندید جراحی رزکسیون تومور مثانه از طریق مجرای ادرار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیوی با $GFR < 45 \text{ ml/min}$ نارسایی قلبی، اختلال ریتم قلبی، اختلال سطح پلاسمایی کلسیم و منیزیوم، اختلال همودینامیک مصرف داروهای موثر بر انتقال کلسیم و منیزیوم در عضله بیماری های عصبی عضلانی بی ثباتی همودینامیک مصرف داروهای موثر بر انتقال پیام عصبی عضلانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی. در این مطالعه از بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد و با کمک تصادفی سازی تحت وب برای حجم نمونه 52 نفری 13 بلوک تصادفی 4 تایی ایجاد خواهد شد. سپس علاوه بر تصادفی سازی بلوکی، برای هر یک از توألیهای تصادفی ایجاد شده یک کد ویژه اختصاص داده شد که از لو رفتن فرایند تصادفی جلوگیری شود. این کد برای هر یک از بیماران یک کد اختصاصی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پزشک درمانگر و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروه های مداخله و دز دارویی کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-06-15, 1399/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.253

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش NRS (به صورت عددی از 0 تا 10)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول 1 mg/kg ساکسی نیل کولین بولوس به صورت

وریدی طی 10 دقیقه به صورت انفوزیون دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم 40 mg/kg منیزیوم سولفات به صورت وریدی طی

10 دقیقه به صورت انفوزیون دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شایسته رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
shayesteh.rezaei@gmail.com

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
شایسته رضایی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
shayesteh.rezaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام سپاه کمری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
e.siahkamari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شایسته رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل

shayesteh.rezaei@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات