

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثرات سولفات منیزیم با دارونما در پیشگیری از لرز حین آنستزی اسپینال در عمل جراحی سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه آینده نگر، ارزیابی بالینی و دو سوپه کور است. 80 بیمار کاندید جراحی سزارین با بی حسی نخاعی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. روش کار و مداخلات: بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول بیماران سولفات منیزیم و در گروه دیگر بیماران به عنوان دارونما نرمال سالین دریافت می کنند. بلافاصله بعد از انجام بی حسی نخاعی تزریق داروها را شروع می کنیم. میزان 30 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم را رقیق می کنیم و به حجم 50 سی سی می رسانیم و طی 30 دقیقه انفوزیون می کنیم، (حداکثر دوز منیزیم انفوزیون شده 4 گرم) در گروه دوم (کنترل) 50 سی سی از نرمال سالین را انفوزیون می کنیم به طوریکه نه محقق و نه بیمار از محتوای سرنگ ها آگاهی ندارند. معیارهای ورود و خروج مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار ASA class I که تحت آنستزی اسپینال سزارین می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ASA class II و بالاتر؛ تب قبل عمل ( $T > 38^{\circ}$ ) و هیپوترمی ( $T < 36.5^{\circ}$ )؛ منع مطلق برای انجام آنستزی اسپینال؛ حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری تیروئید؛ پارکینسون؛ سندرم رینود؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ اختلالات عروقی مغز؛ دریافت خون حین عمل؛ مدت جراحی بیشتر از 120 دقیقه؛ سابقه مصرف منیزیم؛ سابقه مصرف پتیدین؛ هیپرتانسیون؛ بیماری کلیوی؛ سابقه مصرف داروهای قلبی و فشارخون. پیامدهای اولیه: لرز، درجه حرارت، پیامدهای ثانویه: فشارخون، ضربان قلب، تهوع و استفراغ. گروه مداخله و کنترل: گروه کنترل 50 سی سی نرمال سالین دریافت میکند، گروه مداخله 30 میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم دریافت میکند که با نرمال سالین به حجم 50 سی سی می رسانیم.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد علیپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2612 1801 51 98+

#### آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات سولفات منیزیم با دارونما در پیشگیری از لرز حین آنستزی اسپینال در عمل جراحی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم در پیشگیری از لرز حین بی حسی نخاعی در عمل جراحی سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود و خروج مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار ASA class I که تحت آنستزی اسپینال سزارین می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ASA class II و بالاتر؛ تب قبل عمل ( $T > 38^{\circ}$ ) و هیپوترمی ( $T < 36.5^{\circ}$ )؛ منع مطلق برای انجام آنستزی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308254780N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2013, 1392/06/14

retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/14, 2013-09-05

اسپینال (عدم رضایت بیمار، عدم همکاری بیمار، افزایش ICP ...): حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری تیروئید؛ - پارکینسون؛ سندرم رینود؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ اختلالات عروقی مغز؛ دریافت خون حین عمل؛ مدت جراحی بیشتر از 120 دقیقه؛ سابقه مصرف منیزیم؛ سابقه مصرف پتیدین؛ هیپرتانسیون؛ بیماری کلیوی؛ سابقه مصرف داروهای قلبی و فشارخون

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

13-10-2012, 1391/07/22

کد کمیته اخلاق

910049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

O29.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی عمل هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی Crossely & Mahajan

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بی‌حسی نخاعی و هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه طی عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر تیمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه در طی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاف و بصورت غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی عمل جراحی هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ حین عمل

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه در طی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 میلی‌گرم بر کیلو گرم سولفات منیزیم دریافت می‌کنند (به حجم 50 می‌رسانیم)

طبیقه بندی

درمانی - داروها

## شرح مداخله

گروه کنترل: 50 سي سي نرمال سالين دريافت مي کنند  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر توکل افشار

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Alipourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Alipourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات بیهوشی در جراحی

قلب

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2612 1801 51 98+

فکس

ایمیل

Alipourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی