پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه آینده نگر، ارزیابي بالیني و دو سویه کور است. 80 بیمار کاندید جراحي سزارین با بي حسي نخاعي به صورت تصادفي به دو گروه تقسیم میشوند. روش کار و مداخلات: بیماران بصورت تصادفي 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 بي حسي نخاعي تزریق داروها را شروع مي کنیم. میزان 30 میلي گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم را رقیق می کنیم و به حجم 50 سي سي می رسانیم و طی 30 دقیقه انفوزیون می کنیم،(حداکثر دوز منیزیم انفوزیون شده 4 گرم) در گروه دوم (کنترل) 50 سي سي از نرمال سالین را انفوزیون می کنیم به طوریکه نه محقق و نه بیمار از محتوای سرنگ ها آگاهی ندارند. معیارهاي ورود و خروج مطالعه: معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار ASA class I که تحت آنستزی اسپاینال سزارین می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ASA class II و بالاتر؛ تب قبل عمل (T>38°) و هیپوترمی (T< 36.5°)؛ منع مطلق برای انجام آنستزی اسپاینال؛ 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. پیامدهاي اولیه: لرز، درجه حرارت، پیامدهاي ثانویه: فشارخون، ضربان قلب، تهوع و استفراغ.گروه مداخله و کنترل: گروه کنترل 50 سي سي نرمال سالین دریافت میکند، گروه مداخله 30 میلي گرم بر کیلو گرم سولفات منیزیم دریافت میکند که با نرمال سالین به حجم 50 سي سي مي رسانیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308254780N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2612

آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

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 اسپاینال در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر سولفات منیزیم در پیشگیري از لرز حین بي حسي نخاعي در عمل جراحي سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

اسپاینال(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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-13, ۱۳۹۱/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

910049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بي حسي نخاعي

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

طي عمل هر 15 دقيقه تا 120 دقيقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندي Crossely & Mahajan

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام بي حسي نخاعي و هر 15 دقيقه تا 120 دقيقه طي عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر تیمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقيقه تا 120 دقيقه در طي عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاف و بصورت غير تهاجمي

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طي عمل جراحي هر 15 دقيقه تا 120 دقيقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ حین عمل

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقيقه تا 120 دقيقه در طي عمل جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 ميلي گرم بر كيلو گرم سولفات منيزيم دريافت مي كنند(به حجم 50 مي رسانيم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 50 سي سي نرمال سالين دريافت مي كنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر توکل افشار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
Alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارسان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
Alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد، مرکز تحقیقات بيهوشي در جراحي قلب
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
Alipourm@mums.ac.ir
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