

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه ای اثرات سولفات منیزیم با گرانیزترون در پیشگیری از لرز بدنال بیهوشی اسپینال در عمل جراحی سزارین

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۶/۰۲, 2016-08-23
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
محمد علی علیپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۲۷, 2015-06-17
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 2016-01-17
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ای اثرات سولفات منیزیم با گرانیزترون در پیشگیری از لرز بدنال بیهوشی اسپینال در عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سولفات منیزیم با گرانیزترون در پیشگیری از لرز بدنال

هدف: بررسی کارآزمایی بالینی مقایسه ای اثرات سولفات منیزیم با گرانیزترون در پیشگیری از لرز بدنال بیهوشی اسپینال در عمل جراحی سزارین. طراحی و انجام مطالعه: این مطالعه آینده نگر، تصادفی و دوسویه کور است. پژوهشگران و بیماران از نوع داروها اطلاعی نداشتند. در این مطالعه تعداد 80 خانم باردار ASA class I که قرار بود تحت عمل جراحی سزارین الکتیو قرار بگیرند انتخاب و به طور تصادفی و دو سوکور با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در گروه اول بیماران سولفات منیزیم (گروه G, n=40) و در گروه دیگر بیماران گرانیزترون (گروه G, n=40) دریافت کردند. پس از انجام بیهوشی اسپینال بلافاصله تزریق داروها را شروع کردیم. میزان 30mg/kg سولفات منیزیم را رقیق کرده و به حجم 50cc رساندیم و طی 30 دقیقه توسط سرنگ پمپ انفوزیون کردیم، حداکثر دوز منیزیم انفوزیون شده را 4 گرم در نظر گرفتیم. در گروه دیگر گرانیزترون را با دوز 40mcg/kg در سرنگ کد گذاری شده تزریق کردیم به طوریکه نه محقق و نه بیمار از محتوای سرنگ ها آگاهی نداشتند. معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار ASA class I تحت بیهوشی اسپینال سزارین می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ASA class II و بالاتر؛ حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری تیروئید؛ پارکینسون؛ بیماری ایسکمیک قلب؛ دریافت خون حین عمل؛ مدت جراحی بیشتر از 120 دقیقه یا زیر 30 دقیقه؛ سابقه مصرف بتیدین؛ هیپرتانسیون؛ بیماری کلیوی؛ سابقه مصرف داروهای قلبی و فشارخون. متغیر پیامد اولیه: لرز، که با استفاده از درجه حرارت تیمپانیک توسط دستگاه ترمومتر تیمپانیک قبل از انجام اسپینال و سپس هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه طی عمل جراحی اندازه گیری شد. پیامد ثانویه: فشار خون و ضربان قلب که با استفاده از کاف و بصورت غیر تهاجمی و دستگاه مانیتورینگ اندازه گیری می شود. گروه مداخله 1: 30mg/kg سولفات منیزیم را رقیق کرده و به حجم 50cc رساندیم و طی 30 دقیقه توسط سرنگ پمپ انفوزیون کردیم. گروه مداخله 2: گرانیزترون را با دوز 40mcg/kg در سرنگ کد گذاری شده تزریق کردیم به طوریکه نه محقق و نه بیمار از محتوای سرنگ ها آگاهی نداشتند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606144780N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۲, 23-08-2016

بیهوشی اسپینال در عمل جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار ASA class I که تحت بیهوشی اسپینال سزارین می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با ASA class II و بالاتر؛ حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ بیماری تیروئید؛ پارکینسون؛ بیماری ایسکمیک قلب؛ دریافت خون حین عمل؛ مدت جراحی بیشتر از 120 دقیقه یا زیر 30 دقیقه؛ سابقه مصرف پتیدین؛ هیپرتانسیون؛ بیماری کلیوی؛ سابقه مصرف داروهای قلبی و فشارخون.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

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
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/06, 2015-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.135.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز حین و بعد از بی‌حسی نخاعی

کد ICD-10

R68.0

توصیف کد ICD-10

Hypothermia, not associated with low environmental temperature

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه طی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ترمومتر تیمپانیک و سیستم نمره بندی Crossly and Mahjon

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه طی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاف و بصورت غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا 120 دقیقه طی عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : 30mg/kg سولفات منیزیم را رقیق کرده و به حجم 50cc رساندیم و طی 30 دقیقه توسط سرنگ پمپ انفوزیون کردیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : گرانسترون را با دوز 40mcg/kg در سرنگ کد گذاری شده تزریق کردیم به طوریکه نه محقق و نه بیمار از محتوای سرنگ ها آگاهی نداشتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم و امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 3801 51 98+
فکس
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان مهدوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mahdavia911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی علیپور
موقعیت شغلی
متخصص بی هوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 3801 51 98+
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