

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مطالعه اثر تزریق وریدی سولفات منیزیم بر سطح دی اکسید کربن انتهای بازدمی حین عمل و درد بعد از عمل در جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه اثر تزریق وریدی سولفات منیزیم بر سطح دی اکسید کربن انتهای بازدمی حین عمل و درد بعد از عمل در جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد که در شهر رفسنجان انجام خواهد شد. نمونه ی مورد مطالعه مشتمل بر 62 بیمار جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی می باشد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه 31 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه منیزیم 50mg/kg سولفات منیزیم IV در cc100 نرمال سالین 9/0% و گروه کنترل cc100 نرمال سالین 9/0% دریافت می کنند. دی اکسید کربن انتهای بازدمی قبل و بعد از جراحی توسط دستیار بیهوشی ثبت خواهد شد و شدت درد بعد از جراحی در طی ریکاوری، ساعات دوم، ششم، 12 و 24 با استفاده از مقیاس VAS اندازه گیری و ثبت می شود. داده های مربوط به اطلاعات فردی بیماران با استفاده از چک لیست جمع آوری و ثبت می شود. همچنین میزان تغییرات دی اکسید کربن انتهای بازدمی، دوز داروی مخدر مصرفی و اندکس VAS در ساعات ذکر شده در بین دو گروه مقایسه و مورد تجزیه و تحلیل آماری توسط نرم افزار SPSS 21 قرار خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی دوسوکور، 62 بیمار جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی در بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان حاضر خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

62 بیمار جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی با معیارهای ورود شامل بیماران کلاس ASA I-II، سن بین 20 تا 60 سال و معیارهای خروج شامل: حساسیت دارویی به سولفات منیزیم، سوء مصرف به مواد مخدر، هرگونه بیماری عصبی-عضلانی، EF کمتر از 40 درصد و کاهش فشار خون یا ضریب قلب در حین بیهوشی به میزان بیشتر از 20 درصد، بیماری قلبی، نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی، نارسایی ریه مزمن و چاقی مزمن .

#### گروه های مداخله

گروه منیزیم 50 mg/kg سولفات منیزیم IV در cc100 نرمال سالین 0.9% و گروه کنترل cc100 نرمال سالین 0.9% دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

دی اکسید کربن انتهای بازدمی شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210302050549N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2021, 1400/01/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2021, 1400/01/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2021, 1400/01/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه آخوندی صالح آباد

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8590 3428 34 98+

#### آدرس ایمیل

mahbubeakhundi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, 1400/07/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر تزریق وریدی سولفات منیزیم بر سطح دی اکسید کربن انتهای بازدمی حین عمل و درد بعد از عمل در جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم بر دی اکسید کربن انتهای بازدمی و درد

### هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کلاس ASA II-III سن بین 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی به سولفات منیزیم سوء مصرف به مواد مخدر هرگونه بیماری عصبی-عضلانی (Ejection Fraction) کمتر از 40 درصد کاهش فشار خون یا ضربان قلب در حین بیهوشی به میزان بیشتر از 20 درصد بیماری قلبی نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی نارسایی ربوی مزمن چاقی مزمن

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از ابزار جدول اعداد تصادفی انجام می‌گیرد و واحد تصادفی سازی، فردی می‌باشد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا به پایین تعیین می‌نماید. دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است که اعداد زوج برای گروه مورد و اعداد فرد برای گروه شاهد در نظر گرفته میشود. سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به دو گروه (مورد و شاهد) تخصیص میدهد. روش پنهان سازی تخصیص تصادفی در این مطالعه روش SNOSE است. در این روش ابتدا توالی تصادفی انجام میشود، سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد. در مرحله اجرای فرآیند تخصیص تصادفی این مطالعه، مواردی همچون فردی که توالی تصادفی را ایجاد کرده، فردی که شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی نموده و آنها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردی که شرکت کنندگان را به گروه‌ها تخصیص داده است، در نظر گرفته شده است که بر این اساس سه شخص مجزا از یکدیگر و بدون داشتن آگاهی نسبت به اقدامات سایر محققین فرایند تصادفی سازی را به انجام میرسانند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در انجام این مطالعه به هر شرکت کننده یک کد اختصاص داده می‌شود که آنالیز کننده داده و شرکت کننده از اینکه کد تخصیص داده شده در کدام گروه است بی اطلاع میباشند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان این مطالعه به دو گروه مداخله (مورد) و کنترل (شاهد) دسته بندی می‌شوند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### آدرس خیابان

خیابان امام علی (ع) بیمارستان علی بن ابیطالب

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717933777

#### تاریخ تایید

1399/10/29, 2021-01-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.235

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دی اکسید کربن انتهای بازدمی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن انتهای بازدمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کاپنوگراف

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

بعد از جراحی در طی ریکاوری، ساعات دوم، ششم، 12 و 24  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از مقیاس VAS (Visual Analogue Scale)

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمس‌زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع) دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0038

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه آخوندی صالح آباد

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان ابوزر کوچه 6/1 پلاک 41

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717745767

تلفن

+98 34 3428 8590

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشارسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ نوار قلب

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 50mg/kg سولفات منیزیم IV در 100cc نرمال سالین

0.9% دریافت می‌کند

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل 100cc نرمال سالین 0.9% دریافت می‌کند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه آخوندی

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع) بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0000

ایمیل

m.akhondi@rums.ac.ir

محبوبه آخوندی صالح آباد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
رفسنجان خیابان ابودر کوچه 6/1 پلاک 41  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717745767  
تلفن  
8590 3428 34 98+  
فکس  
ایمیل  
m.akhondi@rums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فکس  
ایمیل  
m.akhondi@rums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه آخوندی صالح آباد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
رفسنجان خیابان ابودر کوچه 6/1 پلاک 41  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717745767  
تلفن  
8590 3428 34 98+  
فکس  
ایمیل  
m.akhondi@rums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول