پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 لاپاراسکوپیک کوله سیستکتومی می باشد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه 31 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه منیزیوم50mg/kg سولفات منیزیوم IV در100cc نرمال سالین 9/0% و گروه کنترل 100cc 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 لاپاراسکوپیک کیسه صفرا در بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان حاضر خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

62 بیمار جراحی لاپاراسکوپیک 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 ضربان قلب در حین بیهوشی به میزان بیشتر از 20 درصد، بیماری قلبی، نارسایی کبدی و نارسایی کلیوی، نارسایی ریوی مزمن و چاقی مزمن .

گروه‌های مداخله

گروه منیزیوم50 mg/kg سولفات منیزیوم IV در100cc نرمال سالین 0.9% و گروه کنترل 100cc 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: **1400/01/07, 2021-03-27**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/01/07, 2021-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه آخوندی صالح آباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 8590

آدرس ایمیل

mahbubeakhundi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/15, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/07/15, 2021-10-07

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 I-II سن بین 20 تـا 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)EF 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 ریوی 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 می باشد. جدول اعداد تصادفي مجموعه انبوهي از اعداد است كه بدون الگو و يا نظم مشخصي و به صورت كاملاً تصادفي توليد شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفي ابتدا محقق، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا به پايين تعيين می نماید. دومين پيش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد براي گروههاي مختلف است كه اعداد زوج براي گروه مورد و اعداد فرد براي گروه شاهددر نظر گرفته ميشود. سپس محقق برروي يكي از اعداد دست ميگذارد و در يكي از جهات از پيش تعيين شده حركت كرده و اعداد را ثبت و به دو گروه (مورد و شاهد) تخصيص ميدهد. روش پنهان سازي تخصيص تصادفي در اين مطالعه روش SNOSE است. در اين روش ابتدا توالي تصادفي انجام ميشود، سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي، تهيه و هر يك از توالیهاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك كارت ثبت ميشود و كارتها داخل پاكتهاي نامه به ترتيب جايگذاري ميشوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد. در مرحله اجراي فرآيند تخصيص تصادفي اين مطالعه، مواردي همچون فردي كه توالي تصادفي را ايجاد كرده، فردي كه شركت كنندگان را از نظر معيارهاي ورود و خروج به مطالعه بررسي نموده و آنها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردي كه شركت كنندگان را به گروهها تخصيص داده است، در نظر گرفته شده است كه بر اين اساس سه شخص مجزا از يكديگر و بدون داشتن آگاهی نسبت به اقدامات ساير محققين فرايند تصادفی سازی را به انجام ميرسانند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در انجام این مطالعه به هر شرکت کننده یک کد اختصاص داده می شود 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 می شوند

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

2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

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

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

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 منیزیوم IV در100cc نرمال سالین 0.9% دریافت می کند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل 100cc نرمال سالین 0.9% دریافت می کند
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی‌زاده
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 ابوذر کوچه 6/1 پلاک 41
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717745767
تلفن
+98 34 3428 8590

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 ابوذر کوچه 6/1 پلاک 41
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717745767
تلفن
+98 34 3428 8590
فکس
ایمیل
m.akhondi@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ابوذر کوچه 6/1 پلاک 41
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717745767
تلفن
+98 34 3428 8590
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