

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر دوز کم و دوز بالای سولفات منیزیم بر روی تغییرات همودینامیک در حین استرنوتومی و لارنگوسکوپی در بیماران کاندید عمل جراحی بایپس قلبی عروقی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: یکی از اهداف اصلی هر متخصص بیهوشی حفظ همودینامیک در حین بیهوشی و جراحی می باشد. لارنگوسکوپی و استرنوتومی از محرک های قوی در حین بیهوشی بوده که میتوانند باعث تغییر فشار خون و ضربان قلب گردند. هدف اولیه این مطالعه بررسی اثر دوز کم و دوز بالای سولفات منیزیم بر روی تغییرات فشار خون در حین لارنگوسکوپی و استرنوتومی و مقایسه آن با پلاسیبو در بیماران کاندید عمل جراحی بایپس قلبی عروقی می باشد. طراحی: مطالعه دوسوکور، کنترل شده با پلاسیبو. روش انجام کار: ۹۰ بیمار به سه گروه ۳۰ نفره شامل گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم شده. بیماران در گروه اول ۲۰ میلیگرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن خود به صورت بولوس در عرض ۳ دقیقه دریافت کرده و سپس انفوزیون با دوز ۱۰ میلیگرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت. بیماران در گروه دوم ۴۰ میلیگرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن خود به صورت بولوس در عرض ۳ دقیقه دریافت کرده و سپس انفوزیون با دوز ۲۰ میلیگرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن در ساعت دریافت کرده. بیماران در گروه سوم پلاسیبو گرفته. شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به کلینیک بیهوشی ما ارجاع می شوند؛ سن بین ۴۰ تا ۸۰ سال که کاندید جراحی بای پس قلبی عروقی هستند معیار خروج: بیماران با حجم خروجی بطن چپ کمتر از ۴۰٪/انوریسم بطن چپ؛ بیماری دریچه ای قلبی؛ فشار خون ثبت شده قلبی؛ دیابت متغیر پیامد اصلی: فشار خون و ضربان قلب در بدو ورود و قبل از انتوباسیون و ۲ و ۴ دقیقه بعد از انتوباسیون ثبت گردیده. همچنین ۱ دقیقه قبل و ۲ و ۴ دقیقه بعد از استرنوتومی نیز ثبت گردیده.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209235140N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۲, 23-11-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۲, 2014-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ بیمارستان دکتر شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۰, 2014-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۰, 2015-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز کم و دوز بالای سولفات منیزیم بر روی تغییرات همودینامیک در حین استرنوتومی و لارنگوسکوپی در بیماران کاندید عمل جراحی بایپس قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم بر روی همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به کلینیک بیهوشی ما ارجاع می شوند؛ سن بین ۴۰ تا ۸۰ سال که کاندید جراحی بای پس قلبی عروقی هستند معیار خروج: بیماران با حجم خروجی بطن چپ کمتر از ۴۰٪/انوریسم بطن چپ؛ بیماری دریچه ای قلبی؛ فشار خون ثبت شده

قبلی؛ دیابت

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان پورسینا دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/13, 2013-02-01

کد کمیته اخلاق

25612/2321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر موارد و دیگر اختلالات مشخص نشده سیستم گردش خون

ICD-10

199

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در هنگام انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون و ۴ و ۲ دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور متصل به بیمار

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در هنگام استرنوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استرنوتومی و ۴ و ۲ دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون در هنگام انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انتوباسیون و ۴ و ۲ دقیقه بعد از انتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون در هنگام استرنوتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استرنوتومی و ۴ و ۲ دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ۲۰ میلی‌گرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن

خود به صورت بولوس در عرض ۳ دقیقه دریافت کرده و سپس

انفوزیون با دوز ۱۰ میلی‌گرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن

در ساعت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم ۴۰ میلی‌گرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن

خود به صورت بولوس در عرض ۳ دقیقه دریافت کرده و سپس

انفوزیون با دوز ۲۰ میلی‌گرم سولفات منیزیم به ازای هر کیلوگرم وزن

در ساعت دریافت کرده

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم از نرمال سالین به صورت بولوس و انفوزیون استفاده

گردیده.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید عظیم عراقی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین اخوندزاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارشد بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
6194 2206 21 98+
فکس
ایمیل
o.azimaraghi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد تمام بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0033 8822 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارشد بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

امیر اباد خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6194 2206 21 98+

فکس

ایمیل

o.azimaraghi@gmail.com

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی