پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر افزودن سولفات منيزيم به ماركائين اينتراتكال در كنترل لرز حين عمل جراحي سزارين با استفاده از روش بي حسي اسپاينال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر افزودن سولفات منیزیم به مارکائین اینتراتکال در کنترل لرز حین عمل جراحي سزارين با استفاده از روش بي حسي اسپاينال بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی انجام می شود. از بین بیماران کاندید سزارین مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول (ص) در سال 1389، 60 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب می شوند. سپس کلیه بیماران به شکل کاملا تصادفی به دو گروه 30 تایی تقسیم می شوند. در گروه کنترل نرمال سالین و در گروه درمان سولفات منیزیم تزریق می شود. پس از رقیق کردن سولفات منیزیم بوسیله آب مقطر استریل ، هر سی سی از محلول را به غلظت 50 میلی گرم در هر میلی لیتر می رسانیم و سپس به گروه درمان cc2 مارکائین 0/5% (cc5/0 + (mg10 سولفات منیزیم 5% (mg25) و به گروه دوم cc2 مارکائین 0/5% + cc5/0 نرمال سالین استریل تولید شده تزریق مي¬شود. دماي بدن قبل از انجام بلوك اسپاينال بلافاصله پس از انجام بلوك اسپاينال و هر 30 دقيقه حين عمل تا يك ساعت پس از ورود به ريكاوري و علائم حياتی هر 5 دقيقه تا 15 دقيقه و سپس هر 10 دقيقه تا پايان ريكاوري و سديشن قبل از انجام اسپاينال، بلافاصله پس از اسپاينال و سپس هر 30 دقيقه حين عمل تا يك ساعت پس از ورود به ريكاوري، بروز لرز در يك دوره 90 دقيقه¬اي پس از انجام بلوك اسپاينال در زمانهاي 0، 5، 10، 15، 20، 30، 40، 50، 60 و 90 دقيقه سنجيده مي¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101055182N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-02, ۱۳۸۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فیض

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4481 9954

آدرس ایمیل

h.faiz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر افزودن سولفات منيزيم به ماركائين اينتراتكال در كنترل لرز حين عمل جراحي سزارين با استفاده از روش بي حسي اسپاينال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر افزودن سولفات منيزيم به ماركائين اينتراتكال در كنترل لرز حين عمل جراحي سزارين

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ASA Class I , II، محدوده سنی 35-18 سال، رضايت مبنی بر شركت در طرح معيارهاي خروج: امتناع بيمار از انجام مداخله، پره اكلامپسی، آلرژي به سولفات منيزيم يا ماركائين، سوء مصرف مواد مخدر و الكل، نورو‌پاتي، عفونت در محل انجام بلوك، وجود ديسترس تنفسی، كوآگولوپاتي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-01, ۱۳۸۹/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
890.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لرز حين عمل جراحي سزارين
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Hypothermia following anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در يك دوره 90 دقيقه¬اي پس از انجام بلوك اسپاينال در زمانهاي 0، 5، 10، 15، 20، 30، 40، 50، 60 و 90 دقيقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدون لرز، خفیف، متوسط، شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دمای مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام بلوك اسپانيال بلافاصله پس از انجام بلوك اسپانيال و هر 30 دقيقه حين عمل تا يك ساعت پس از ورود به ريكاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار سیستولیک شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام اسپانیال، بلافاصله پس از اسپانیال و سپس هر 30 دقیقه حین عمل تا يك ساعت پس از ورود به ريكاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تقسیم بندی رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه سولفات منیزیم پس از رقیق کردن سولفات منیزیم بوسیله آب مقطر استریل ، هر سی سی از محلول را به غلظت 50 میلی گرم در هر میلی لیتر می رسانیم و سپس به گروه درمان cc2 مارکائین 0/5% + cc5/0 (mg10) سولفات منیزیم 5% (mg25)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ، cc2 مارکائین 0/5% + cc5/0 نرمال سالین استریل تولید شده تزریق مي¬شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حمیدرضا فیض
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فیض
آدرس خیابان
خ-پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران
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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فیض
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4481 9954
فکس
ایمیل
h.faiz@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فیض
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ-پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4481 9954
فکس
ایمیل
h.faiz@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فیض
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ- پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4481 9954
فکس
ایمیل
h.faiz@iums.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