

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر افزودن سولفات منیزیم به مارکائین اینتراتکال در کنترل لرز حین عمل جراحی سزارین با استفاده از روش بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر افزودن سولفات منیزیم به مارکائین اینتراتکال در کنترل لرز حین عمل جراحی سزارین با استفاده از روش بی حسی اسپینال 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 کاملاً تصادفی به دو گروه 30 تایی تقسیم می شوند. در گروه کنترل نرمال سالیین 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 5/0% + cc5/0 (mg10) سولفات منیزیم 5% (mg25) و به گروه دوم cc2 مارکائین 5/0% + cc5/0 نرمال سالیین استریل تولید شده تزریق می-شود. دمای بدن قبل از انجام بلوک اسپینال بلافاصله پس از انجام بلوک اسپینال و هر 30 دقیقه حین عمل تا یک ساعت پس از ورود به ریکاوری و علائم حیاتی هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری و سدیشن قبل از انجام اسپینال، بلافاصله پس از اسپینال و سپس هر 30 دقیقه حین عمل تا یک ساعت پس از ورود به ریکاوری، بروز لرز در یک دوره 90 دقیقه-ای پس از انجام بلوک اسپینال در زمانهای 0، 5، 10، 15، 20، 30، 40، 50، 60 و 90 دقیقه سنجیده می-شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9954 4481 21 98

آدرس ایمیل

h.faiz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, 1389/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سولفات منیزیم به مارکائین اینتراتکال در کنترل لرز حین عمل جراحی سزارین با استفاده از روش بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن سولفات منیزیم به مارکائین اینتراتکال در کنترل لرز حین عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ASA Class I, II, محدوده سنی 18-35 سال، رضایت مبنی بر شرکت در طرح معیارهای خروج: امتناع بیمار از انجام مداخله، پره اکلامپسی، آلرژی به سولفات منیزیم یا مارکائین، سوء مصرف مواد مخدر و الکل، نوروپاتی، عفونت در محل انجام بلوک، وجود دیسترس تنفسی، کوآگولوپاتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101055182N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/11/13, 02-02-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/11/13, 2011-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فیض

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدون لرز، خفیف، متوسط، شدید

فاز مطالعه

2

متغیر پیامد ثانویه

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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ- پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/10, 2010-08-01

کد کمیته اخلاق

890.1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا پایان ریکاوری

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 ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تقسیم بندی رامسی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز حین عمل جراحی سزارین

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Hypothermia following anesthesia

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

5/0% (cc5/0) + mg10 سولفات منیزیم 5% (mg25)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، cc2 مارکائین 5/0% + cc5/0 نرمال سالین استریل

تولید شده تزریق می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در يك دوره 90 دقیقه-اي پس از انجام بلوك اسپانیال در زمانهاي 0،

5، 10، 15، 20، 30، 40، 50، 60 و 90 دقیقه

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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

9954 4481 21 98+

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

9954 4481 21 98+

فکس

ایمیل

h.faiz@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

9954 4481 21 98+

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

