پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر پیشگیرانه تجویز منیزیم سولفات وریدي در درد بعد از عمل خانم هاي باردار کاندید عمل جراحي سزارین بیماران کاندید بیهوشي عمومي بیمارستان ولي عصر سال 91-90

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه روش اجـراي طرح : اين مطالعه به صورت مداخله اي سه سويه کورتصادفي شده بر روي خانم هاي باردار که براى انجام عمل جراحى سزارين الکتيو تحت بيهوشي عمومي در بيمارستان وليعصر مجموعه در مانى امام خمينى دانشگاه تهران بستري مي شوند ،انجام می شود .در اين مطالعه 50 خانم باردار به دوگروه مورد و کنترل به صورت تصادفى دسته بندى می شوند وبه کروه مورد mg/kg50 سولفات منيزيم وريدي در100 سي سي نرمال سالين درعرض 15 دقيقه درست قبل از شروع القائ بيهوشي داده می شود و در طى انجام عمل جراحى نيز با دوز mg/kg/h15 انفوزيون سولفات منيزيم داده می شود و براى گروه کنترل نيز در همين زمان و با حجم مشابه نرمال سالين داده می شود و در پايان عمل جراحى براى بيدردى بعد از عمل براى بيماران شياف ديکلوفناک 100mgودر زمان بستري بيمار در بخش از مورفين وريدي در صورت نياز استفاده خواهد شد. ميزان درد بيماران در ساعات 1،6،12 و24 پس از عمل توسط پرسشنامه استاندارد Short-Form McGill Pain Questionnaire سنجيده می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212245225N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 8931

آدرس ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بخشی از محل بودجه آموزشی بخش بیهوشی وبقیه از طرف مجریان طرح

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه تجویز منیزیم سولفات وریدي در درد بعد از عمل خانم هاي باردار کاندید عمل جراحي سزارین بیماران کاندید بیهوشي عمومي بیمارستان ولي عصر سال 91-90

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیرانه تجویز منیزیم سولفات در درد بعد از عمل خانم هاي باردار کاندید عمل جراحي سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: تعداد 50 خانم بارداراوا ASA کاندید عمل جراحي سزارين الکتيو تحت بيهوشي عمومي بيماران با مشخصات زير از مطالعه خارج مي شوند: هيپرمنيزيمي، زمان ناکافي براي تجويز داروهاي مطالعه، حساسيت نسبت به منيزيم سولفات ، درجاتي از بلوک قلبي، فشار خون ، ديابت ، بيماري کليوي، بيماري قلبي عروقي ، سابقه تجويز مسکن در 24 ساعت اخير، ديسترس جنيني .بارداري چند

قلوبي

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-19, ۱۳۹۱/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

130/1312/د/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

O75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت اول ،ششم،دوازدهم وبیست وچهارم پس از عمل جراحي سزارين

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات همودینامیک (فشار خون ،ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین القاء بیهوشی،لوله گذاری،انجام عمل جراحی و دوره ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج جیوه ای و پایشگر قلبی

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طي بيست و چهارساعت اول پس از عمل جراحي سزارين

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اسفاده از میزان ثبت شده از داروی ضد درد جویز شده در پمپ بی درد ساز تحت کنترل بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل با حجمي مشابه تنها نرمال سالن بصورت وريدي تجويز مي شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 50 mg/kg سولفات منیزیم در 100 سی سی نرمال سالین در عرض 15 دقیقه قبل از برش جراحي و سپس 15 mg/kg در ساعت انفوزيون وريدي سولفات منيزيم داده مي شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر(مجتمع بیمارستانی امام خمینی)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر آروین سازگار
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، دفتر ریاست
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میراسکندری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2386
فکس
ایمیل
mireskandari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد میراسکندری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولیعصر، اطاق عمل
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2386
فکس
ایمیل
mireskandari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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