

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

**بررسی تاثیر دوزهای 25 و 50 میلی گرم سولفات منیزیم (بازای کیلوگرم وزن بدن)
روی سرعت و شدت شلی عضلانی سیس آتراکوریوم حین القای بیهوشی در بیماران
کاندید عمل لاپاراتومی**

چکیده پروتکل

چکیده

این کار آزمایی بالینی تصادفی شده، جهت بررسی میزان تاثیر سولفات منیزیم روی سرعت و شدت اثر شل کنندگی عضلانی سیس آتراکوریوم بر روی 90 بیمار 18-60 ساله با کلاس فیزیکی I, II ASA که کاندید عمل جراحی داخل شکم بودند، انجام شد. بیمارانی که سابقه بیماری های عصبی عضلانی و یا بیماریهای عمده متابولیک و سیستمیک داشتند از طرح خارج شدند. این بیماران به صورت تصادفی ساده به 3 گروه مساوی 30 نفره تقسیم گردیدند. قبل از تجویز هر گونه داروی بیهوشی، در گروه اول 100 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما و در گروه 2 و 3 سولفات منیزیم به ترتیب 25 و 50 میلی گرم بازای کیلوگرم وزن بدن حل شده در 100 سی سی نرمال سالین به بیماران در عرض 10 دقیقه تزریق آهسته وریدی می شد. سپس القاء بیهوشی با استفاده از دوز استاندارد و مشابه میدازولام، فنتانیل و نسدونال انجام شده و جهت شلی عضلانی مقدار 0.15 میلی گرم بازای کیلوگرم وزن بدن سیس آتراکوریوم به روش پرایمینگ تجویز گردید. سپس سرعت ایجاد شلی عضلانی با ارزیابی تست single twitch و به کمک دستگاه محرک عصبی در بیماران هر سه گروه محاسبه و ثبت گردید. لوله گذاری تراشه 3 دقیقه پس از تجویز داروی شل کننده انجام شده و سپس شدت بلوک عضلانی هر 5 دقیقه بوسیله تست (post tetanic count (PTC تا مدت 30 دقیقه بررسی و یادداشت شد. علائم حیاتی بیماران (تعداد ضربان قلب و فشار خون متوسط شریانی) از لحظه ورود به اتاق عمل هر 5 دقیقه اندازه گیری شده و ثبت می گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012135378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-20، ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2818 8871 21 98+

آدرس ایمیل

mgodraty@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی ایران (تهران)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-20، ۱۳۸۸/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-20، ۱۳۸۹/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای 25 و 50 میلی گرم سولفات منیزیم (بازای کیلوگرم وزن بدن) روی سرعت و شدت شلی عضلانی سیس آتراکوریوم حین القای بیهوشی در بیماران کاندید عمل لاپاراتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم روی سرعت و شدت اثر سیس آتراکوریوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ASA یک و دو؛ سن 18 تا 60 سال شرایط خروج از طرح: وجود بیماری کبدی؛ کلیوی؛ عصبی عضلانی؛ مصرف هرگونه دارویی که بر عملکرد عصبی عضلانی تأثیر می گذارد؛ داشتن شرایط هیپر یا هیپو متابولیک مثل: تب؛ عفونت؛ هیپرتیروئیدی؛ هیپوتیروئیدی؛ اختلالات اسید و باز؛ نارسایی یا مشکلات هدایتی قلب؛ درمان دارویی به علت آریتمی قلبی .

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت ایجاد شلی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه محرک عصب و تکرار تحریک منفرد (single twitch) هر 1 ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت شلی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه بعد از مداخله و بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه محرک عصب و تست (Post Tetanic Count) (PTC)

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد ضربان قلب و فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله تا نیم ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ قلب و فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک هر پنج دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل 100 سی سی سرم نرمال سالین بعنوان پلاسبو یک بار قبل از شروع بیهوشی تجویز می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله اول (گروه 2 مطالعه) مقدار 25 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن سولفات منیزوم حل شده داخل 100 سی سی نرمال سالین در یک نوبت قبل از شروع بیهوشی، در عرض 10 دقیقه انفوزیون می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم (گروه 3 مطالعه) مقدار 50 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن سولفات منیزوم حل شده داخل 100 سی سی نرمال سالین در یک نوبت و در عرض 10 دقیقه بصورت وریدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران سابق (تهران فعلی)

آدرس خیابان

بزرگراه همت، پردیس همت دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/03/31, 2009-06-21

کد کمیته اخلاق

43102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی و شلی عضلانی در اعمال جراحی الکتیو داخل شکم (جراحی عمومی و زنان)

کد ICD-10

Y83.9

توصیف کد ICD-10

انفوزیون می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا قدرتی، استادیار گروه بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خ کریم خان زند، خ به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران سابق (تهران)، معاونت پژوهشی
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، پردیس همت، دانشکده پزشکی، طبقه سوم،
معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران سابق (تهران)، معاونت پژوهشی دانشکده
پزشکی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، بیمارستان
فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عزیز سیف

موقعیت شغلی

رزیذنت سال 4 بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
21889379025 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
amir7044@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (ایران سابق)، دانشکده پزشکی،

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قدرتی

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بخش بیهوشی، اتاق عمل

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

21889379025 98+

فکس

ایمیل

mgodrati@iums.ac.ir; mrghodrati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قدرتی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، اتاق عمل، بخش بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

21889379025 98+

فکس

ایمیل

mgodrati@iums.ac.ir; mrghodrati@yahoo.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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی