

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر منیزیم سولفات وریدی بر میزان درد پس از عمل جراحی سزارین به دنبال بیهوشی به روش اسپینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما تاثیر منیزیم سولفات وریدی در حین بیهوشی به روش اسپینال را بر روی میزان درد و نیاز به مسکن پس از عمل بررسی میکنیم. این مطالعه تصادفی و دو سو کور و آینده نگر میباشد. 68 بیمار باASA کلاس 1 تحت عمل سزارین الکتیو تحت بیهوشی به روش اسپینال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: الرژی به داروهای مطالعه- اختلال عملکرد قلبی عروقی کبدی کلیوی- بیماری عصبی عضلانی- مصرف مخدر یا مسکن- مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی میباشد. روش انجام: گروه منیزیم 15 دقیقه قبل القا بیهوشی اسپینال 50mg/kg منیزیم سولفات وریدی را در طی 15 دقیقه دریافت کرده و سپس 10mg/kg/h به صورت انفوزیون مداوم تا پایان عمل میگیرند. در گروه سالین به همان مقدار سالین ایزوتونیک در همان زمان داده خواهد شد. پس از جراحی میزان اسکور درد پس از عمل (VAS) و نیاز به انالژژیک بلا فاصله بعد عمل و در فواصل 5/1 و 2 و 4 و 8 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری میشود.

آدرس ایمیل  
r.tahmasebi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر منیزیم سولفات وریدی بر میزان درد پس از عمل جراحی سزارین به دنبال بیهوشی به روش اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات بر میزان درد پس از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- بیماران ASA کلاس 1 یا 2- بیماران کاندید عمل سزارین الکتیو شرایط خروج: 1- الرژی به داروهای مطالعه; 2- اختلال عملکرد قلبی عروقی کبدی کلیوی; 3- بیماری عصبی عضلانی; 4- مصرف مخدر یا مسکن; 5- مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111045731N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-09, ۱۳۹۰/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6562 1838 81 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

**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 همدان

**آدرس خیابان**

همدان-خ مهدیه-دانشگاه علوم پزشکی همدان-

**شهر**

همدان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/04/23, 2010-07-14

**کد کمیته اخلاق**

پ/57205/9/35/16

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

R52

**توصیف کد ICD-10**

Pain, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل 24-8-4-2-5/0-0 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معیار VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل 24-8-4-2-5/0-0 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش نبض در دقیقه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بروز لرز و تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل 24-8-4-2-5/0-0 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شکایت بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل 24-8-4-2-5/0-0 ساعت پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه منیزیم 15 دقیقه قبل القا بیهوشی اسپینال 50 میلی

گرم/کیلوگرم منیزیم سولفات وریدی را در طی 15 دقیقه دریافت

کرده و سپس 10 میلیگرم/کیلوگرم/ساعت به صورت انفوزیون مداوم تا

پایان عمل میگیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه سالیین به همان مقدار سالیین ایزوتونیک در همان زمان داده

خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمیه همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم داوودی

**آدرس خیابان**

همدان-خیابان کرمانشاه-بیمارستان فاطمیه

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

tahmaseb.reza90@yahoo.com ,  
r.tahmasebi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا طهماسبی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان خ مهدیه دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
6562 1838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
tahmaseb.reza90@yahoo.com ,  
r.tahmasebi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان خ مهدیه-دانشگاه علوم پزشکی همدان-معاونت پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا طهماسبی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان خ مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6562 1838 81 98+

فکس

ایمیل