

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای دو دوز متفاوت سولفات منیزیم برای پیشگیری از درد موقع تزریق اتومیدیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو دوز متفاوت سولفات منیزیم برای پیشگیری از درد موقع تزریق اتومیدیت

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل سه گروه، دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور در سالهای 1401 و 1402 در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان انجام می شود. 90 بیمار کاندید بیهوشی با اتومیدیت در سه گروه توزیع شده، گروه ها به ترتیب تحت تزریق 0.75 میلی گرم سولفات منیزیم، 1 گرم سولفات منیزیم و لیدوکائین قرار گرفته و درد حین تزریق اتومیدیتی در سه گروه ارزیابی و مقایسه می شود. در این مطالعه بیماران، محقق و فرد ارزیابی کننده پیامد کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو که کاندید بی هوشی با اتومیدیت بوده و فاقد سابقه بیماری های قلبی عروقی و نروماسکولار، حاملگی و بیماری های کبدی و کلیوی هستند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت تزریق 750 میلی گرم سولفات منیزیم
گروه مداخله 2: بیماران تحت تزریق 1 گرم سولفات منیزیم گروه شاهد: بیماران تحت تزریق لیدوکائین

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین دوز موثر سولفات منیزیم برای جلوگیری از درد ناشی از تزریق اتومیدیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090129001615N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-21، ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عظیم هنرمند

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

آدرس ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11، ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23، ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو دوز متفاوت سولفات منیزیم برای پیشگیری از

درد موقع تزریق اتومیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو دوز متفاوت سولفات منیزیم برای پیشگیری از

درد موقع تزریق اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
15-05-2022, 1401/02/25
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق اتومیدیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در حین تزریق اتومیدیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 دقیقه تا 10 دقیقه بعد از تزریق اتومیدیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از یک معیار لیکرت 4 درجه ای شامل : 0=بدون درد ، 1=خفیف (دردی که در پاسخ به سوال از بیمار اظهار میشود بدون علائم بیماری) ، 2=متوسط (دردی که در پاسخ به سوال از بیمار اظهار می شود همراه با علائم بیماری یا درد خود به خودی بدون سوال از بیمار اظهار می شود)، 3=شدید (پاسخ صورتی قوی یا پاسخی که همراه با arm withdrawal یا facial grimacing باشد) اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دقیقه بعد از تزریق اتومیدیت تا دقیقه 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دقیقه بعد از تزریق اتومیدیت تا دقیقه 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1. کلیه ی بیماران نیازمند به بیهوشی با اتومیدیت باسن 18-65 سال با ASA (I و II) (انجمن بیهوشی آمریکا) 2. عدم سابقه ی آلرژی به منیزیم 3. کاندید جراحی الکئو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. بیماران با بیماری نوروماسکولار 2. بیمارانی که در برقراری ارتباط مشکل دارند 3. ایسکمی میوکارد 4. آریتمی قلبی 5. تشنج 6. بیماری غدد و متابولیک 7. اختلالات روانی 8. بیماری نورولوژیک شدید 9. افراد بدون داشتن ورید پشت دست 10. حاملگی 11. بیماری های کبدی و کلیوی 12. ترومبوفیلیت 13. درد مزمن 14. بیماری های پانکراس 15. بیمارانی که دارو های سداتیو یا آنالژزیک دریافت کرده اند 16. مصرف کنندگان مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به علت حجم کم نمونه و جهت اطمینان از بالانس بودن تعداد افراد در هر گروه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (permuted randomization block) استفاده میکنیم به این ترتیب که از 15 بلوک های 6 تایی شامل 2 تا A ، B و 2 تا C تشکیل شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به این ترتیب انجام می شود: دارو های مورد مطالعه به صورت کد های A و B توسط پرستار نام گذاری می شود. بیماران، محقق و جمع آوری کننده داده ها از گروه مطالعه بی اطلاع هستند. داروهای مورد مطالعه از نظر حجم و رنگ با سرنگ های مشابه تزریق می شوند و بنابراین بیماران نیز هیچ اطلاعی در مورد داروهای تزریقی نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : تزریق 750 میلی گرم سولفات منیزیم 30 ثانیه قبل از تزریق اتومیدیت

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : تزریق 1 گرم سولفات منیزیم 30 ثانیه قبل از تزریق اتومیدیت

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 1 میلی گرم لیدوکائین

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

gh_askari@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

1594 1236 31 98+

ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عظیم هنرمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
1594 1236 31 98+
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان اشتراک گذاری آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
1594 1236 31 98+
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه