

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تعیین تاثیر منیزیم وریدی بر ارتقای کیفیت بیهوشی بیماران کاندید آپاندکتومی تحت بی حسی ناحیه ای

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر منیزیم وریدی بر ارتقای کیفیت بیهوشی بیماران کاندید آپاندکتومی تحت بی حسی ناحیه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 84 بیمار. تصادفی سازی بیماران به دو گروه به صورت بلوک بندی خواهد بود که برای 84 بیمار مورد مطالعه قبلا بلوک های چهار تایی از توالی مختلف A, B به کمک نرم افزار آماری تهیه شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 84 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی اردبیل با تشخیص آپاندیسیت حاد انجام خواهد شد مطالعه ی حاضر مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد که بیمار و ارزیابی کننده از مداخله ی مورد نظر آگاهی ندارند برای بیماران با گروه مداخله از سولفات منیزیم وریدی استفاده خواهد شد و در گروه کنترل از نرمال سالین به عنوان دارو نما استفاده می شود ارزیابی بیماران با استفاده از پرسشنامه انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50، بیماران آپاندیسیت حاد شرایط عدم ورود سابقه سوء مصرف مواد مخدر، مصرف الکل، مصرف اخیر داروهای آرام بخش، روان گردان و آنتی ساینکوتیک، داروهای ضد فشار خون، بلوک کننده کانال کلسیم و سابقه وجود بیماریهای عصبی عضلانی، اختلالات تیروئید، سابقه وجود هر گونه اختلال کلیوی و قلبی

گروه های مداخله

در این بررسی بیماران گروه مورد مطالعه سولفات منیزیم را به میزان 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی قبل از عمل و 8 میلی گرم به ازای کیلوگرم در طی عمل و بیماران گروه کنترل به حجم مساوی محلول ایزوتونیک نرمال سالین را به صورت وریدی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع و استفراغ، اضطراب، رضایت جراح

آخرین بروز رسانی: 03-05-2023, 1402/02/13
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-03, 1402/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا دلداده مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3325 7086

آدرس ایمیل

d.mina15@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-01, 1402/01/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-02, 1402/03/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر منیزیم وریدی بر ارتقای کیفیت بیهوشی بیماران کاندید آپاندکتومی تحت بی حسی ناحیه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر منیزیم وریدی بر ارتقای کیفیت بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230307057651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2023, 1402/02/13

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال ، بیماران آپاندیسیت حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف مواد مخدر، مصرف الکل، مصرف اخیر داروهای

آرام بخش، روان گردان و آنتی ساینکوتیک، داروهای ضد فشار خون،

بلوک کننده کانال کلسیم و سابقه وجود بیماریهای عصبی عضلانی،

اختلالات تیروئید، سابقه وجود هر گونه اختلال کلیوی و قلبی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۲, 2023-03-03

کد کمیته اخلاق

Ir.ARUMS.REC.1401.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

2

شرح

درد

کد ICD-10

R52

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

3

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد در ساعت 1,3,6,12 و 18 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درد بیماران بر اساس معیار اندازه گیری درد بیماران به

روش بینایی خواهد بود. نقطه صفر معادل نداشتن هرگونه درد و 10

نشانه شدیدترین درد ممکن است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 3 و 12 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس بررسی کیفی به روش 1-بدون تهوع و استفراغ 2-تهوع 3-

یک تا دو بار تهوع و استفراغ 4-تهوع و استفراغ بیش از 2 بار

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از ورود به مطالعه بیماران به صورت تصادفی بر اساس کد های A و

B در دو گروه آزمایشی (مداخله مورد مطالعه) و کنترل قرار می

گیرند . روش تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه به صورت بلوک

بندی خواهد بود که برای 84 بیمار مورد مطالعه قبلا بلوک های چهار

تایی از توالی مختلف A, B به کمک نرم افزار آماری تهیه شده و توالی

تصادفی های بدست آمده به صورت پاکت های حاوی کد های A و B در

بسته در اختیار فردی که اطلاعی از داروهای مورد استفاده ندارد

گذاشته می شوند و بعد از ورود هر فرد به مطالعه پاکت مربوطه باز

گشایی شده و کد فرد مشخص می شود و مداخله ی مربوطه توسط

ریزذنت بی هوشی که جزو مطالعه نیست انجام می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مجری از نوع دارو بی اطلاع خواهد بود.

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 اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

اضطراب و بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 3,6,12,18 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار رامسی (0 تا 5): 0(بیقرار)، 1(آرام و هوشیار)، 2(خواب آلود)، 3(گیج ولی با پاسخ به دستورات کلامی)، 4(بدون پاسخ به دستورات کلامی)، 5(عدم پاسخ به تحریکات))

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد / ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در مطالعه سولفات منیزیم را به میزان 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی قبل از عمل و 8 میلی‌گرم به ازای کیلوگرم در طی عمل دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه مورد کنترل آب مقطر را به میزان 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی قبل از عمل و 8 میلی‌گرم به ازای کیلوگرم در طی عمل دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

مینا دلداده مقدم

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

bahman bashardost

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

4694 3353 45 98+

ایمیل

m_automation@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://medicine.arums.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مینا دلداده مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مولوی ، مولوی 8، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
میثا دلداده مقدم
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مولوی، مولوی 8، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
7086 3325 45 98+
ایمیل
d.mina15@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
5614733775
تلفن
7086 3325 45 98+
ایمیل
d.mina15@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهزاد یوسفیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
اردبیل، میدان جانبازان، انتهای خیابان دانشگاه، بالاتر از میدان
دانشگاه- دانشکده پزشکی و پیراپزشکی)

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
2520 3323 45 98+
ایمیل
d.mina15@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس