پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرمنیزیم وریدی بر ارتقای کیفیت بیهوشی بیماران کاندید آپاندکتومی تحت بی حسی ناحیه ای

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 کار آزمایی بالینی دو سویه 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 :سـابقه سوء مصرف مواد مخدر، مصرف الکل، مصرف اخیر داروها ي آرام بخش، روان‌گردان و آنتي‌سایکوتیک، داروهاي ضد فشار خون، بلوک کننده کانال کلسیم و سـابقه وجـود بیماریهای عصبی عضلاني، اختلالات تیروئید، سـابقه وجـود هر گونه اختلال کلیوي و قلبی

گروه‌های مداخله
در این بررسی بیماران گروه مورد 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 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230307057651N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

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, ۱۴۰۲/۰۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیرمنیزیم وریدی بر ارتقای کیفیت بیهوشی بیماران کاندید آپاندکتومی تحت بی حسی ناحیه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین تاثیرمنیزیم وریدی بر ارتقای کیفیت بیهوشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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:

سـابقه سوء مصرف مواد مخدر، مصرف الکل، مصرف اخیر داروها ي آرام بخش، روان‌گردان و آنتي‌سایکوتیک، داروهاي ضد فشار خون، بلوک کننده کانال کلسیم و سـابقه وجـود بیماریهای عصبی عضلاني، اختلالات تیروئید، سـابقه وجـود هر گونه اختلال کلیوي و قلبی

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 Aو 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 Aو 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 رزیذنت بی هوشی که جزو مطالعه نیست انجام می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2023-03-03, ۱۴۰۱/۱۲/۱۲

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 ساعت1،3،6،12و18 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 3و 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

2

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
+98 45 3323 2520
ایمیل
fatemi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fatemi.arums.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 45 3353 4694
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

کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3325 7086
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
+98 45 3323 2520
ایمیل
d.mina15@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مینا 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
+98 45 3325 7086
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