پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دوزهای متفاوت سولفات منیزیم وریدی بر میزان مصرف داروهای بیهوشی حین عمل و درد پس از جراحی فیوژن خلفی ستون مهره ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش مصرف داروهای بیهوشی و عوارض ان ها و کاهش درد حین و پس از جراحی

طراحی

در این مطالعه کارآزمايي باليني پس از اخذ تاييديه كميته اخلاق ، بيماران كانديد جراحی فيوژن خلفی ستون فقرات كه معيارهای ورود به مطالعه را دارند، كانديد ورود به مطالعه می شوند، بيماران به صورت رندوم دو گروه M(1,2,3) و S(كنترل)كه حجم مساوی پلاسبو (نرمال سالين) را دريافت ميكنندتقسيم خواهند شد.5 1دقيقه قبل از شروع بيهوشي به بيماران در گروه M ، يك دوز بولوس50 mg/kg سولفات منيزيوم وريدي ظرف 15 دقيقه و وانفوزيون دوز های 20,15,10 mg/kgدر ادامه تا انتهاي عمل داده مي شد. و به گروه S يك دوز بولوس هم حجم مشابه از نرمال سالين در مدت 15دقيقه وانفوزيون در ادامه تا انتهاي عمل داده مي شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بيماران 18 تا 65 سال كانديد عمل جراحی الكتيو PSF مراجعه كننده به بيمارستان لقمان حكيم خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود :سن 18-65 سال ،عدم سابقه حساسيت دارويی ،عدم سابقه ترومبوآمبولی، عدم نارسايی كبدی، قلبی يا كليوی و اختلالات انعقادی، عدم مصرف داروهای آنتی كواگولان، عدم چاقی شديد، عدم بيماری نوروماسكولر، عدم مصرف بلوک كننده های كانال كلسيمی، كلاس فيزيكی انجمن بيهوشی آمريكا (ASA I,II) و رضايت بيمار برای شركت در مطالعه شرايط خروج:زمان جراحی بيشتر از 5 ساعت تغيير روش جراحی خونريزی بيش از 2 ليتر و نياز به ترانسفيوژن ماسيو افت فشار خون پايدار بيش از 25 درصد پايه

گروه‌های مداخله

. 5 1دقيقه قبل از شروع بيهوشي به بيماران در گروه M ، يك دوز بولوس50 mg/kg سولفات منيزيوم وريدي ظرف 15 دقيقه و وانفوزيون دوزهای 20,15,10 mg/kgدر ادامه تا انتهاي عمل داده مي شد. و به گروه S يك دوز بولوس هم حجم از نرمال سالين در مدت 15دقيقه وانفوزيون در ادامه تا انتهاي عمل داده مي شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون;حجم خونريزی حين عمل;دوز منيزيم سولفات;عمق بيهوشی;درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230810059108N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نشاط عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 078 6983

آدرس ایمیل

neshat.a15@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۲ ,2023-08-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۲۲ ,2024-08-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای متفاوت سولفات منیزیم وریدی بر میزان مصرف داروهای بیهوشی حین عمل و درد پس از جراحی فیوژن خلفی ستون مهره ها

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سولفات منیزیم بر میزان مصرف هوشبر و درد پس از عمل ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-65 سال عدم سابقه حساسیت دارویی عدم سابقه ترومبوآمبولی عدم نارسایی کبدی، قلبی یا کلیوی و اختلالات انعقادی عدم مصرف داروهای آنتی کواگولان عدم چاقی شدید عدم بیماری نوروماسکولر عدم مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I,II) رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زمان جراحی بیشتر از 5 ساعت تغییر روش جراحی خونریزی بیش از 2 لیتر و نیاز به ترانسفیوژن ماسیو افت فشار خون پایدار بیش از 25 درصد پایه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کارآزمايي باليني پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق ، بیماران کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، کاندید ورود به مطالعه می شوند، بیماران به صورت رندوم دو گروه M(1,2,3) و S(کنترل)که حجم مساوی پلاسبو (نرمال سالین) را دریافت میکنندتقسیم خواهند شد. به هر بیمار پاکت مهر و موم شده که حاوی اطلاعات گروه مطالعه و یا کنترل میباشد تحویل داده خواهد شد و توسط پرستار مشخص شده در اتاق عمل باز خواهد شد. بیماران نسبت به گروه مطالعه یا پلاسبو Blind میباشند . اما متخصص بیهوشی در اتاق عمل، از نوع داروی دریافتی آگاه خواهد بود و داروهای مورد مطالعه توسط یک متخصص بیهوشی برای همه آماده و تجویز می گردد ، بیماران و سایر اعضای گروه پژوهش از گروه مداخله مطلع نخواهند بودشیوه نمونه گیریSimple Random Sampling با استفاده از جدول اعداد تصادفی است
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کارآزمايي باليني پس از اخذ تاییدیه کمیته اخلاق ، بیماران کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، کاندید ورود به مطالعه می شوند، بیماران به صورت رندوم دو گروه M(1,2,3) و S(کنترل)که حجم مساوی پلاسبو (نرمال سالین) را دریافت میکنندتقسیم خواهند شد. به هر بیمار پاکت مهر و موم شده که حاوی اطلاعات گروه مطالعه و یا کنترل میباشد تحویل داده خواهد شد و توسط پرستار مشخص شده در اتاق عمل باز خواهد شد. بیماران نسبت به گروه مطالعه یا پلاسبو Blind میباشند . اما متخصص بیهوشی در اتاق عمل، از نوع داروی دریافتی آگاه خواهد بود و داروهای مورد مطالعه توسط یک متخصص بیهوشی برای همه آماده و تجویز می گردد ، بیماران و سایر اعضای گروه پژوهش از گروه مداخله مطلع نخواهند 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 شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی.خیابان مخصوص.بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473656475
تاریخ تایید
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منیزیم سولفات
کد ICD-10
Z98.8
توصیف کد ICD-10
Other specified postsurgical states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6و12و24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Numerical Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروهای بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Bispectral Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول(M1): ابتدا 50mg/kg سولفات منیزیوم وریدی بولوس ظرف مدت 15 دقیقه داده می شود و سپس تحت انفوزیون سولفات منیزیم وریدی 10میلیگرم بر هر کیلوگرم وزن در ساعت قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (M2): ابتدا 50mg/kg سولفات منیزیوم وریدی بولوس ظرف مدت 15 دقیقه داده می شود و سپس تحت انفوزیون سولفات منیزیم وریدی 15میلیگرم بر هر کیلوگرم وزن در ساعت قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم (M3):ابتدا 50mg/kg سولفات منیزیوم وریدی بولوس ظرف مدت 15 دقیقه داده می شود و سپس تحت انفوزیون وریدی سولفات منیزیم 20میلیگرم بر هر کیلوگرم وزن در ساعت قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل(S): بـه گـروه کنترل يـك دوز بولوس نرمال سـالين هم حجم گروه مداخله در مـدت 15دقيقـه وانفوزيون نرمال سالين در ادامه تا انتهاي عمـل داده مـي شـود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود نشیبی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی.خیابان مخصوص.بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 912 078 6983
ایمیل
neshat.a15@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی .خیابان مخصوص.بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 912 078 6983
ایمیل
neshat.a15@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نشاط عبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی .خیابان مخصوص.بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 912 078 6983

ایمیل
neshat.a15@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نشاط عبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی.خیابان مخصوص.بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 912 078 6983
ایمیل
neshat.a15@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نشاط عبدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 912 078 6983
ایمیل
neshat.a15@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیقات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
neshat.a15@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به منظور تحقیقات دانشگاهی
سایر توضیحات