

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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 از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 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 (1,2,3) M و S (کنترل) که حجم مساوی پلاسبو (نرمال سالین) را دریافت میکنند تقسیم خواهند شد. 15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی به بیماران در گروه M، یک دوز بولوس 50 mg/kg سولفات منیزیم وریدی طرف 15 دقیقه و وانفوزیون دوزهای 20,15,10 mg/kg در ادامه تا انتهای عمل داده می شود. و به گروه S یک دوز بولوس هم حجم مشابه از نرمال سالین در مدت 15 دقیقه وانفوزیون در ادامه تا انتهای عمل داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی الکتیو PSF مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-65 سال، عدم سابقه حساسیت دارویی، عدم سابقه ترومبوآمبولی، عدم نارسایی کبدی، قلبی یا کلیوی و اختلالات انعقادی، عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان، عدم چاقی شدید، عدم بیماری نوروماسکولر، عدم مصرف بلوک کننده های کانال کلسیمی، کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) I, II و رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه شرایط خروج: 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

گروه های مداخله

15 دقیقه قبل از شروع بیهوشی به بیماران در گروه M، یک دوز بولوس 50 mg/kg سولفات منیزیم وریدی طرف 15 دقیقه و وانفوزیون دوزهای 20,15,10 mg/kg در ادامه تا انتهای عمل داده می شود. و به گروه S یک دوز بولوس هم حجم از نرمال سالین در مدت 15 دقیقه وانفوزیون در ادامه تا انتهای عمل داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ حجم خونریزی حین عمل؛ دوز منیزیم سولفات؛ عمق بیهوشی؛ 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: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نشأت عبیدی

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

13-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-08-2024, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲

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

تأثیر سولفات منیزیم بر میزان مصرف هوشیر 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 آفت فشار خون پایدار بیش از 25 درصد پایه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 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 میکنند تقسیم 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 شیوه نمونه گیری Simple Random Sampling با استفاده از جدول اعداد تصادفی است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 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 میکنند تقسیم 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.187

بیماری های (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 اندازه گیری

6 و 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

Numerical Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

Bispectral Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل (S): به گروه کنترل يك دوز بولوس نرمال سالین هم حجم گروه مداخله در مدت 15 دقیقه و انفوزیون نرمال سالین در ادامه تا انتهای عمل داده می شود.

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

6983 078 912 98+

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

6983 078 912 98+

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 عبیدی

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

6983 078 912 98+

خیابان کارگر جنوبی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

6983 078 912 98+

ایمیل

neshat.a15@gmail.com

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 عبدي

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

6983 078 912 98+

ایمیل

neshat.a15@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نشاط عبدي

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه 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