

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تجویز ترکیب منیزیم و کتامین حین عمل روی کنترل درد بعد از هیستریکتومی آبدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ترکیب کتامین و منیزیم حین عمل در کنترل درد بعد از هیستریکتومی آبدومینال است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور، 66 خانم با وضعیت فیزیکی I و II درجه بندی ASA و کاندیدای هیستریکتومی آبدومینال مطالعه می شوند. بیماران گروه مطالعه (33 مورد) سولفات منیزیم با دوز بولوس 1g در 100 ml سرم سالین نرمال در عرض 15 دقیقه و کتامین با دوز بولوس 15mg در عرض 2-3 دقیقه قبل از القاء بیهوشی تزریق می شود. سپس حین عمل سولفات منیزیم 1g همراه با کتامین 30mg داخل 300 ml سرم سالین نرمال تا پایان عمل انفوزه می شود. در گروه پلاسبو (33 مورد) به همان حجم سالین نرمال در همان زمان ها تجویز می گردد. شدت درد شکم بر اساس VAS در PACU و در زمان های 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل، زمان اولین درخواست به بی دردی، دوز کلی داروهای ضد درد، زمان حرکت، مدت بستری، عوارض جانبی و سطح منیزیم سرم قبل و 24 ساعت بعد از عمل ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608157013N12
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 04-09-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 2016-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز ترکیب منیزیم و کتامین حین عمل روی کنترل درد بعد از هیستریکتومی آبدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب منیزیم و کتامین حین عمل در درد بعد از هیستریکتومی آبدومینال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کاندیدای هیستریکتومی آبدومینال الکتیو؛
کلاس 1 و 2 درجه بندی ASA معیارهای عدم ورود به مطالعه: -
هیستریکتومی اورژانس؛ سابقه بیماریهای سیستمیک (کلیوی، قلبی،
عروقی، ریوی، کبدی، عصبی-عضلانی و...)؛ سابقه بیماریهای
روانی؛ BMI>35؛ مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم؛ مصرف
اخیر منیزیم؛ سابقه سندرم درد مزمن؛ حاملگی؛ سابقه مصرف الکل
و مخدرها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از لیست تصادفی سازی کامپیوتری به صورت

تصادفی به گروه مطالعه (33 مورد) و دارونما (33 مورد) اختصاص

می یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز، تبریز،

آذربایجان شرقی، ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/23, 2016-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد بعد از عمل

کد ICD-10

R50-R69

توصیف کد ICD-10

R52.0 Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری و در زمانهای 1، 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره مشابه بصری درد (VAS) از 0=بدون درد تا 10=درد شدید

و غیر قابل تحمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز کلی داروی ضد درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

واحد مراقبت‌های بعد از بیهوشی و طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تجویز و مقدار تجویز بر حسب میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مطالعه: سولفات منیزیم با دوز بولوس 1 گرم داخل 100

میلی لیتر سرم سالین نرمال در عرض 15 در عرض 2-3mg15 دقیقه

و کتامین با دوز بولوس از قبل از عمل تزریق می شود. سپس حین

عمل سولفات منیزیم 1 گرم همراه با کتامین 30 میلی گرم داخل 300

میلی لیتر سرم سالن نرمال تا پایان عمل انفوزه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دارونما: به همان حجم سالن نرمال قبل و حین عمل تجویز

می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیمین آتش خونی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

39161 355+

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

39161 355+

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خویی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ارتش جنوبی ، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

satashkhoyi@gmail.com siminatashkhoyi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی