پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر انفوزيون سولفات منيزيم روي شلي عضلاني بعد از بيحسي نخاعي براى زايمان سزارين

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر انفوزيون سولفات منيزيوم روی شلی عضلانی بعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی بر روی ۶۶ خانم در سنین ۱۸ تا ۴۰ سالگی با حاملگي ترم تك قلو و كانديداي سزارين الكتيو با بي حسی نخاعي در بيمارستان الزهرا از تاريخ 17 فروردين 1396 تا 29 شهريور 1396 انجام خواهد شد.بيماران پيش از عمل به طور تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مطالعه تقسيم می شوند.در اتاق عمل بي حس نخاعي از فضاي بين مهره اي كمری ۳ و ۴ يا ۴ و ۵ صورت می گيرد. بلافاصله بعد از زايمان نوزاد و كلامپ بند ناف، در گروه مطالعه حدود ۱۵ ميلی گرم بر كيلوگرم سولفات منيزيم تا پايان جراحي و در گروه كنترل با همان حجم سالن نرمال انفوزيون خواهد شد.اين مطالعه دوسويه كور بوده و پزشک معالج و بيماران به پروتكل های درمان كور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهای ورود به مطالعه 1-كلاس I يا II درجه بندی ASA 2 -سن 18-40 سال 3-كانديدای سزارين الكتيو معيارهای خروج از مطالعه 1- سزارين اورژانس 2- بيماری های سيستميک(قلبی ، تنفسی ، كليوی ، كبدی و ..) 3- بيماری روانی 4- BMI>35kg/m2 5- مصرف داروهای بلوک كننده كانال كلسيم 6- مصرف اخير منيزيوم 7- كنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی

گروه‌های مداخله

بعد از تولد نوزاد در گروه مداخله منيزيوم سولفات(15 mg kg-1 در saline100ml) در مدت 15 دقيقه تزريف شد و سپس 15 mg/kg/hr از سولفات منيزيوم تا پايان جراحی انفوزيون شد. و در گروه كنترل مقدار برابر نرمال سالين تزريق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شلی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610037013N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

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

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-06, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-06, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انفوزيون سولفات منيزيم روي شلي عضلاني بعد از بيحسي نخاعي براى زايمان سزارين

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیوم بر کیفیت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس I یا II درجه بندی ASA ؛ سنین 40-18 سال؛ حاملگی ترم؛ حاملگی تک قلویی؛ کاندیداي سزارین انتخابي؛ کاندیداي بي حسي نخاعي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین اورژانس؛ بیماریهاي سیمتیك (کلیوی ، قلبي، ریوي ، کبدي ، عصبي- عضلاني و...)؛ بیماریهاي رواني؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع؛ مصرف داروهاي بلوك کننده کانال کلسیم؛ مصرف اخیر منیزیم؛ کنتراندیکاسیون بي حسی نخاعي.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

حجم نمونه تحقق یافته: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصافی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفي شده (Rand list online) انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسویه کور است و پزشک معالج و بیماران به پروتکل های درمان کور می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت اختصاص تصادفی بیماران به گروه های مطالعه از روش پاکت نامه سر بسته استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشکي

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516614766

تاریخ تایید

2016-10-27, ۱۳۹۵/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.647

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت بی حسی اپیدورال

کد ICD-10

O74.6

توصیف کد ICD-10

Other complications of spinal and epidural anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه شلی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط جراح ارزیابی می شود

2

شرح متغیر پیامد

درجه راحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیمار پاسخ داده می شود

3

شرح متغیر پیامد

درجه بی حسی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Verbal numeric scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، ۲۴ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: سولفات منیزیم mg/kg15 (حدود g1) داخل ml100 سرم سالن نرمال در عرض 15 دقیقه و سپس (1g/h mg/kg/h15) تا پایان جراحي انفوزيون مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به همان حجم سولفات منیزیم انفوزیون شده در گروه کنترل، سالن نرمال انفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
آدرس خیابان
خیابان ارتش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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