

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر انفوزیون سولفات منیزیم روی شلی عضلانی بعد از بیحسی نخاعی برای زایمان سزارین

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اثر انفوزیون سولفات منیزیم روی شلی عضلانی بعد از بی حسی نخاعی برای زایمان سزارین

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی ۶۶ خانم در سنین ۱۸ تا ۴۰ سالگی با حاملگی ترم تک قلو و کاندیدای سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی در بیمارستان الزهرا از تاریخ ۱۷ فروردین ۱۳۹۶ تا ۲۹ شهریور ۱۳۹۶ انجام خواهد شد. بیماران پیش از عمل به طور تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مطالعه تقسیم می شوند. در اتاق عمل بی حسی نخاعی از فضای بین مهره ای کمری ۳ و ۴ یا ۴ و ۵ صورت می گیرد. بلافاصله بعد از زایمان نوزاد و کلامپ بند ناف، در گروه مطالعه حدود ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم سولفات منیزیم تا پایان جراحی و در گروه کنترل با همان حجم سالن نرمال انفوزیون خواهد شد. این مطالعه دوسوپه کور بوده و پزشک معالج و بیماران به پروتکل های درمان کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1-کلاس I یا II درجه بندی ASA 2- سن 18-40 سال 3-کاندیدای سزارین الکتیو معیارهای خروج از مطالعه 1- سزارین اورژانس 2- بیماری های سیستمیک (قلبی، تنفسی، کلیوی، کبدی و...) 3- بیماری روانی 4- BMI>35kg/m2 5- مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم 6- مصرف اخیر منیزیم 7- کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی

گروه های مداخله

بعد از تولد نوزاد در گروه مداخله منیزیم سولفات (15 mg/kg-1 saline100ml) در مدت 15 دقیقه تزریق شد و سپس 15 mg/kg/hr از سولفات منیزیم تا پایان جراحی انفوزیون شد. و در گروه کنترل مقدار برابر نرمال سالین تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شلی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610037013N14

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-10-2016, 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

06-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انفوزیون سولفات منیزیم روی شلی عضلانی بعد از بیحسی نخاعی برای زایمان سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات منیزیم 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 18-40 سال؛ حاملگی ترم؛
حاملگی تک قلوبی؛ کاندیدای سزارین انتخابی؛ کاندیدای بی حسی
نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سزارین اورژانس؛ بیماریهای سیمتیک (کلیوی، قلبی، ریوی، کبدی،
عصبی-عضلانی و...); بیماریهای روانی؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۵
کیلوگرم بر متر مربع؛ مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم؛
مصرف اخیر منیزیم؛ کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی شده (Rand list

online) انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516614766

تاریخ تأیید

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 15 mg/kg (حدود 1g) داخل ml100
سرم سالن نرمال در عرض 15 دقیقه و سپس 1g/h (mg/kg/h15) تا
پایان جراحی انفوزیون می‌شود.

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 خوئی
آدرس خیابان
خیابان ارتش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9161 3553 41 98+

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

5921 3335 41 98+

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 خوئی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

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

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

atashkhooi@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 خوئی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

atashkhooii@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین آتش خوئی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

atashkhooii@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