

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات افزودن سولفات منیزیم به انفوزیون فنتانیل در کنترل درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه کاهش درد بیماران با استفاده از افزودن سولفات منیزیم میباشد که با معیار دیداری درد سنجیده میشود. بعد از تایید کمیته اخلاقی دانشگاه، رضایت نامه کتبی از بیماران در روز قبل از عمل جراحی اخذ می گردد. بیماران وارد شده به مطالعه از نظر نحوه استفاده از درجه بندی درد با معیار دیداری درد تحت آموزش قرار گرفتند. روش بیهوشی در همه بیماران، بیهوشی عمومی خواهد بود. پس از پره مدیکاسیون با میدازولام (2 تا 3 میلی گرم)، فنتانیل (1 تا 2 میکروگرم / کیلوگرم)، القای بیهوشی بوسیله 2- 5/1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول و 5/ میلی گرم بر کیلوگرم آتراکوریوم انجام می شود. ادامه بیهوشی نیز بوسیله انفوزیون پروپوفول خواهد بود. در بدو ورود به ریکاوری بیماران بر حسب جدول اعداد تصادفی به دو گروه: (سولفات منیزیم) و (شاهد) تقسیم می شوند. به همه بیماران پمپ بی دردی داخل وریدی وصل می گردد. گروه 1 (سولفات منیزیم) به تعداد 40 نفر، انفوزیون فنتانیل و سولفات منیزیم دریافت می کنند (با دوز بولوس 30 میلی گرم بر کیلوگرم در داخل 250 سی سی کلرید سدیم ایزوتونیک در مدت 30 دقیقه و سپس انفوزیون 10 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت برای 48 ساعت که به پمپ دردی فنتانیل افزوده می شود) و گروه شاهد (40 نفر) 250 سی سی کلرید سدیم ایزوتونیک در مدت 30 دقیقه را به عنوان دوز بولوس و سپس مقادیر مشابه کلرید سدیم ایزوتونیک (با حجم مساوی سولفات منیزیم در گروه 1) که به پمپ انفوزیون فنتانیل اضافه می شود دریافت می کنند. ضربان قلب، فشار متوسط شریانی و اشباع اکسیژن شریانی هر دوساعت طی 6 ساعت اول و سپس در ساعت های 6- 12- 18- 24 و 48 مطالعه ثبت می شود. شرایط ورود به مطالعه: بیماران با گروه سنی 20 تا 50 سال؛ کلاس انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2 که قرار است تحت اعمال جراحی ارتوپدی با روش یکسان بیهوشی عمومی و تیم جراحی یکسان قرار گیرند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که دارای بیماری عمده کبدی، کلیوی، قلبی، عروقی، آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی بودند؛ بیماران تحت درمان با مهار کننده های کانال کلسیمی. تجویز دوزهای اضافی (بولوس) فنتانیل با دوز 50 میکروگرم وریدی در بیمارانی که معیار بیداری درد بالاتر از 4 و درد مداوم و پایدار دارند در نظر گرفته می شود. زمان تجویز و میزان معیار بیداری درد در این زمان ثبت خواهد شد. درد بیمار با استفاده از معیار بیداری درد ارزیابی شده و در 1,6,12,18,24 و 48 ساعت مطالعه ثبت می شود. میزان سداسیون بیماران بر اساس درجه بندی رمزی در طی ساعات 1,6,12,18,24 و 48 مطالعه ارزیابی و ثبت می شود. سطح سرمی منیزیم در ساعات 12 و 24 ارزیابی می شود. یک متخصص بیهوشی که نسبت به گروه بیماران آگاه نمی باشد مسئول ارزیابی میزان های

سداسیون، درد، مصرف فنتانیل و متغیرهای همودینامیک می باشد. عوارض جانبی مانند کاهش فشار خون سیستولیک کمتر از 10 میلی متر جیوه و کاهش ضربان قلب به کمتر از 60 عدد در دقیقه، تهوع و استفراغ ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411017984N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۴, 2015-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

تاریخ تایید
1393/07/27, 2014-10-19
کد کمیته اخلاق
105412-20410-30-01-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات افزودن سولفات منیزیم به انفوزیون فنتانیل در کنترل درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی

1

شرح

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات افزودن سولفات منیزیم به انفوزیون فنتانیل در کنترل درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات افزودن سولفات منیزیم به انفوزیون فنتانیل در کنترل درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران با گروه سنی 20 تا 50 سال ؛ کلاس انجمن بیهوشی امریکا 2و1 که قرار است تحت اعمال جراحی ارتوپدی با روش یکسان بیهوشی عمومی و تیم جراحی یکسان قرار گیرند. شرایط خروج از مطالعه : بیمارانی که دارای بیماری عمده کبدی؛ کلیوی؛ قلبی؛ عروقی؛ آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی بودند؛ بیماران تحت درمان با مهار کننده های کانال کلسیمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت- جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1443763187

2

شرح مداخله

گروه 2 شاهد (40 نفر) 250 سی سی کلرید سدیم ایزوتونیک در مدت 30 دقیقه را به عنوان دوز بولوس و سپس مقادیر مشابه کلرید سدیم ایزوتونیک (با حجم مساوی سولفات منیزیم درگروه 1) که به پمپ انفوزیون فنتانیل اضافه می شود دریافت می کنند

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه 1 (سولفات منیزیم) به تعداد 40 نفر، انفوزیون فنتانیل به علاوه سولفات منیزیم دریافت می کنند (با دوز بولوس 30 میلی گرم بر کیلوگرم در داخل 250 سی سی کلرید سدیم ایزوتونیک در مدت 30 دقیقه و سپس انفوزیون 10 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت برای 48 ساعت که به پمپ درد فنتانیل افزوده می شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

کریم همتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

، طبقه 4، بخش درد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت- جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم همتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی ، فلوشیپ درد - مجری دوم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

، طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی

14455-364

تلفن

216653921 98+

فکس

ایمیل

khematy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار- فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

، طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی

364-14455

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کریم همتی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی ، فلوشیپ درد - مجری دوم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

، طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی

364-14455

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

ایمیل

khematy@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی