پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر سولفات منیزیوم وریدی برمیزان درد پس از جراحی دیسک کمرL4,L5,S1 در کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرات سولفات منیزیوم وریدی برمیزان درد پس از جراحی دیسک کمرL4,L5وL5,S1

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری .از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به دو گروه مداخله (دریافت کننده سولفات منیزیوم) و کنترل (دریافت کننده نرمال سالین) . فرایند بلوک بندی با نرم افزار Random allocation در دستور کار می باشد. همچنین اندازه هر بلوک(4، 6 و ...) هم توسط نرم افزار تعیین می شود. در این طرح، کورسازی به روش تصادفی دوسوکور است. به این صورت که فرد ارزیابی کننده ی بیمار و خود بیمار از گروه هایی که بیمار به آن ها تخصیص یافته است اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن و MRI، تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه ،کاندید عمل جراحی دیسکتومی غیر اورژانس،افراد زیر 50سال،افرادی که عملکرد کلیه انها نرمال است، افرادی که سابقه مشکل قلبی ندارند. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه ،عمل جراحی دیسکتومی اورژانس ،آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مطالعه ،مصرف مسکن مخدر تا12 ساعت قبل از مداخله

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:سولفات منیزیوم بصورت تزریقی با دوز ۵۰ میلی برکیلوگرم وزن بدن نیم ساعت قبل از عمل از شرکت داروپخش ساخت کشور ایران برای بیمار یک بار تزریق میشود گروه کنترل: پلاسبو نرمال سالین بادوز ۵۰ میلی برکیلوگرم وزن بدن نیم ساعت قبل از عمل ،تزریقی، یک بار، از شرکت دارو پخش ساخت کشور ایران برای بیمار تزریق میشود

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه مطالعه شدت درد بیماران و میزان مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250630066304N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-13, ۱۴۰۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا سبحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
ssobhani1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سولفات منیزیوم وریدی برمیزان درد پس از جراحی دیسک کمرL4,L5,S1 در کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سولفات منیزیوم وریدی برمیزان درد پس از جراحی

دیسک کمرL4,L5,S1 در کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن وMRI تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل جراحی دیسکتومی غیر اورژانس افراد زیر 50سال افرادی که عملکرد کلیه انها نرمال است افرادی که سابقه مشکل قلبی ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه عمل جراحی دیسکتومی اورژانس آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مطالعه مصرف مسکن مخدر تا12 ساعت قبل از مداخله سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله (دریافت کننده سولفات منیزیوم) و کنترل (دریافت کننده نرمال سالین) از روش بلوک بندی استفاده می شود. فرایند بلوک بندی با نرم افزار Random allocation در دستور کار می باشد. همچنین اندازه هر بلوک(4، 6 و ...) هم توسط نرم افزار تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح، کورسازی به روش تصادفی دوسوکور است. به این صورت که فرد ارزیابی کننده ی بیمار و خود بیمار از گروه هایی که بیمار به آن ها تخصیص یافته است اطلاعی ندارد. جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده خواهد گردید. این روش یکی از روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد.و مداخله ها در پاکت های مهروموم شده در اختیار پرستار بیهوشی قرار میگیرد شرکت کنندگان، محقق اصلی ،پرستار بیهوشی اتاق نوروسرجری که معمولا ثابت هست که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، از نحوه تقسیم بندی گروه ها واینکه کدام گروه هاچه داروپی دریافت کردندو نوع مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تایید

2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1404.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دیسک کمرL4,L5,S1

کد ICD-10

M51.16

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی و قبل از خروج از ریکاوری، 4و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی و قبل از خروج از ریکاوری، 4و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:سولفات منیزیوم بصورت تزریقی با دوز ۵۰ میلی برکیلوگرم وزن بدن نیم ساعت قبل از عمل از شرکت دارویخش ساخت کشور ایران برای بیمار یک بار تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو نرمال سالین بادوز ۵۰ میلی برکیلوگرم وزن بدن نیم ساعت قبل از عمل ،تزریقی، یک بار، از شرکت دارو پخش ساخت کشور ایران برای بیمار تزریق میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سبحانی
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 911 253 1633
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، مرکز تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
ahmadali_enayati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا سبحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

+98 11 3336 1700

فکس

+98 11 3336 1700

ایمیل

Ssobhani1983@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا سبحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

+98 11 3336 1700

فکس

+98 11 3336 1700

ایمیل

Ssobhani1983@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

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