

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کیفیت هیپوتانسیون کنترل شده ناشی از سولفات منیزیم و رمیفنتانیل در اعمال جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی توانایی القاء هیپوتانسیون عمدی به منظور کاهش میزان خونریزی حین عمل بوسیله سولفات منیزیم در اعمال جراحی فیوژن مهره های کمری تحت بیهوشی عمومی و مقایسه آن با اثرات رمیفنتانیل می باشد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور و آینده نگر بوده و در دو گروه منیزیم و رمیفنتانیل انجام می شود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از بیماران 20 الی 60 سال با کلاس فیزیکی 1 ASA و 2 که کاندید عمل جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری می باشند. و پس از خروج بیماران با سابقه بیماری های سیستمیک قلبی، کلیوی و کبدی و موارد شناخته شده وجود حساسیت به منیزیم و یا رمیفنتانیل، تعداد 40 بیمار گزینش شده و بطور تصادفی در دو گروه بیست نفری قرار می گیرند. بعد از القاء بیهوشی بصورت یکسان در همه بیماران و قرار دادن آنها در پوزیسیون دمر و اطمینان از ثبات همودینامیک، در یک گروه ابتدا سولفات منیزیم به مقدار 50 میلیگرم بازای هر کیلوگرم در عرض 10 دقیقه تجویز شده و سپس بمقدار 15 میلی گرم بازای کیلوگرم در ساعت انفوزیون ادامه می یابد. و در گروه دوم انفوزیون رمیفنتانیل با دوز 0.1 الی 0.2 میکروگرم بازای کیلوگرم در دقیقه شروع می شود. سایر روشها و داروهای بیهوشی در دو گروه مشابه خواهد بود. هدف از مداخله فوق در بیماران، پایین آوردن عمدی فشار خون متوسط شریانی به محدوده 60-75 میلی متر جیوه می باشد. و در صورت عدم موفقیت در عرض 10 دقیقه از داروی نیتروگلیسرین استفاده شده و موارد جهت مقایسه ثبت خواهد شد. علاوه بر آن میزان خونریزی حین عمل و مایعات مصرفی، تعداد موارد نیاز به ترانسفیوژن، حجم ادراری، تغییرات همودینامیکی و همچنین میزان رضایت مندی جراح از فیلد جراحی در طول زمان عمل ثبت می گردد. عوارضی مانند آریتمی، هیپوتانسیون و برادیکاردی و درمانهای مورد نیاز این عوارض نیز در دو گروه جهت مقایسه ثبت خواهد شد.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۰/۱۱/۱۷, 2012-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش فرازمهر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6963 4408 21 98+

آدرس ایمیل

koroushfaraz@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱, 2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت هیپوتانسیون کنترل شده ناشی از سولفات منیزیم و رمیفنتانیل در اعمال جراحی فیوژن خلفی مهره های کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

هیپوتانسیون کنترل شده ناشی از سولفات منیزیم و رمیفنتانیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (Inclusion Criteria): بیماران با سن 20 تا 60 سال،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111138091N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۱۷, 06-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

کاندیدای عمل جراحی فیوزن مهره های کمری، کلاس فیزیکی I & II
 ASA، رضایت از ورود به مطالعه . معیارهای خروج (Exclusion
 Criteria): واکنشهای حساسیتی به داروها، نارسایی کبدی، کلیوی،
 قلبی و عروقی، اختلالات بطنی دهلیزی و هدایتی قلبی، مصرف اپیوید
 و سوءمصرف مواد، درمانهای مزمن با اپیویدها، NSAIDs و بلوک
 کننده های کانال کلسیمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

14736

تاریخ تایید

1388/12/11, 2010-03-02

کد کمیته اخلاق

42114

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مهره های کمری

کد ICD-10

S33.3

توصیف کد ICD-10

Dislocation of other & unspecified parts of lumbar spine

& pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مداوم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری تهاجمی فشار خون با استفاده از ترانس دیوسر و دستگاه

پایش

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار خون جمع آوری شده در ساکشن، محیط عمل و تعداد گازهای

خونی و محاسبه حجم آن به سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت تعداد بیمارانی که به تزریق خون نیاز پیدا می کنند و تعداد کیسه

های خون مورد استفاده

2

شرح متغیر پیامد

آرتمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ مداوم نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ مداوم نوار قلب

4

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ مداوم فشارخون تهاجمی

شرح متغیر پیامد

فراوانی نیاز به استفاده از نیتروگلیسرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد بیمارانی که جهت کنترل فشار خون به نیتروگلیسرین نیاز پیدا می‌کنند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه 1، سولفات منیزیم با دوز بارگیری 50 میلی گرم بازای هر کیلو گرم وزن بدن داخل 100 سی سی نرمال سالین در عرض 10 دقیقه بصورت داخل وریدی تجویز شده، سپس با استفاده از پمپ انفوزیون دوز نگهدارنده سولفات منیزیم بمقدار 15 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن در ساعت تا نیم ساعت مانده به آخر عمل تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه 2 داروی رمیفنتانیل تا انتهای عمل با دوز 0.1-0.2 میکروگرم بازای کیلوگرم در دقیقه بصورت داخل وریدی توسط پمپ انفوزیون تجویز می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای ارتوپدی و مغز و اعصاب در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

کوروش فرازمهر

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان نیایش، مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قدرتی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده بستی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش فرازمهر

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، دپارتمان

بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

1473635381

تلفن

98+ 21 4408 6963

فکس

98+ 21 6600 1123

ایمیل

koroushfaraz@irimc.org

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ باهنر، خ هجرت، گلزار 11، پلاک 11
شهر
تهران
کد پستی
1473635481
تلفن
+98 21 4408 6963
فکس
+98 21 6600 1123
ایمیل
koroushfaraz@irimc.org
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8894 6762
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
m-ghodrati@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش فرازمهر
موقعیت شغلی
رزیذنت بیهوشی