پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر افزودن سولفات منیزیوم و میدازولام به بوپیواکایین ۰.۵ درصددر کاهش درد و شاخص های فیزیولوژیک بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی سنگ حالب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر افزودن سولفات منیزیوم و میدازولام به بوپیواکائین 0.5درصد به صورت اسپاینال در کاهش درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی سنگ حالب

طراحی

در این مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکورتعداد 60 بیمار که کاندید جراحی TUL تحت اسپاینال انستزی در بیمارستان امیر المومنین اراک میباشند پس از اخذ رضایت کتبی اگاهانه ودارا بودن معیارهای ورود و نداشتن معیارهای عدم ورود در مطالعه قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امیرالمؤمنین اراک انجام می‌شود. بیماران، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به نوع مداخله کور هستند و کورسازی توسط متخصص بیهوشی مستقل انجام می‌شود. قبل از انجام روش کار و بعنوان اطلاعات پایه تعداد ضربان قلب ومتوسط فشار خون شریانی و اشباع اکسیژن خون شریانی توسط پالس اکسیمتر اندازه گیری وثبت میشوند. سپس بیماران براساس الگوی تصادفی بلوکه ای به دو گروه تقسیم میشوند . بی حسی نخاعی در فضای بین مهره ای L3-L4 یا L4-L5 با سوزن 26 25 -کوئینکه توسط یک فرد انجام می شود و بیماران در هر گروه با داروهای ذکر شده اسپاینال میشوند..بعد از آن بیماران در پوزیشن سوپاین قرار میگیرند. و عمل جراحی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه • سن ۱۸ تا ۶۰ سال • وضعیت فیزیکی کلاس یک یا دو بر اساس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا • کاندیدای انجام جراحی یورتروسکوپی سنگ حالب • شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰ معیارهای عدم ورود به مطالعه • عدم پذیرش بیمار برای انجام بی‌حسی نخاعی

گروه‌های مداخله

گروه میدازولام(2:(M میلی گرم میدازولام بدون ماده نگهدارنده(preservative free)(محصول شرکت کاسپین تامین – رشت ،ایران) به همراه 15 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود. گروه سولفات منیزیوم(100 :(Sمیلی گرم سولفات منیزیوم (سولفات منیزیوم مورد استفاده 10% و ساخت شرکت دارویی انستیتو پاستور) به همراه 15 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متوسط متوسط فشار خون شریانی و ضربان قلب ، درد ، مدت زمان رسیدن به بلوک حسی و حرکتی ، عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260124068652N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی رستمی کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 905 693 4020

آدرس ایمیل

emadbulters1976@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن سولفات منیزیوم و میدازولام به بوپیواکایین ۰.۵ درصددر کاهش درد و شاخص های فیزیولوژیک بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی سنگ حالب

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر سولفات منیزیوم و میدازولام بر درد و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران جراحی سنگ حالب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا ۶۰ سال asa کلاس یک و دو بیماران کاندید جراحی tul
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شاخص توده بدنی بیش تر از 30 حساسیت به دارو های مورد استفاده مشکلات قلبی و عروقی اختلالات انعقادی آریتمی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های ۲ و ۴ در دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از فرآیند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان، با استفاده از برنامه آنلاین موجود در وب‌سایت Sealed Envelope تولید می‌شود. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، هر شرکت‌کننده به ترتیب ورود به مطالعه یک شماره اختصاصی دریافت می‌کند و بر اساس توالی تصادفی از پیش تهیه‌شده در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده که حاوی تخصیص گروهی هر شرکت‌کننده هستند، انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود. بیماران و ارزیابان نتایج از تخصیص گروه‌ها آگاه نیستند. متخصص بیهوشی که مداخله را آماده می‌کند در جمع‌آوری یا تحلیل داده‌ها شرکت ندارد.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت میدان بسیج مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1404.393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی سنگ حالب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت های ۱،۲،۴،۶،۱۲ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه میدازولام(2:(M میلی گرم میدازولام بدون ماده نگهدارنده(preservative free)(محصول شرکت کاسپین تامین – رشت ،ایران) به همراه 15 میلی گرم بوپیواکائین0.5 درصد هیپربار داده می شود . دارو هنگام انجام بی حسی اسپاینال و یک مرتبه تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سولفات منیزیوم(100 :(Sمیلی گرم سولفات منیزیوم (سولفات منیزیوم مورد استفاده 10% و ساخت شرکت داروپی انستیتو پاستور) به همراه 15 میلی گرم بوپیواکائین 0.5 درصد هیپربار داده می شود . دارو هنگام انجام بی حسی اسپاینال و یک مرتبه تزریق می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 905 693 4020
ایمیل
it_amiralmomenin@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
سردشت میدان ، میدان بسیج ، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 905 693 4020
ایمیل
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول جعفری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 905 693 4020
ایمیل
ra.jafari009@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://irct.ir/user/trial/88874/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شادی رستمی کیا
موقعیت شغلی
کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813857673
تلفن
+98 905 693 4020
فکس
ایمیل
emadbulters1976@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

شادی رستمی کیا
موقعیت شغلی
کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813857673
تلفن
+98 905 693 4020
فکس
ایمیل
emadbulters1976@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد