پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تأثیر تجویز داخل‌وریدی سولفات منیزیم بر کاهش هیپوکسی حین عمل در بیماران تحت توراکوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی، بررسی اثر تجویز ۲ گرم سولفات منیزیم بر کاهش بروز هیپوکسی حین تهویه یک‌ریه‌ای در توراکوتومی است. اهداف ثانویه شامل ارزیابی شدت و مدت هیپوکسی، تغییرات همودینامیک و $EtCO_2$ و بروز عوارض احتمالی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و موازی با دو گروه مداخله و کنترل.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با پاکت‌های دربسته تصادفی تخصیص داده می‌شوند. مطالعه در مرکز دانشگاهی جراحی توراکس انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خروج: بارداری، حساسیت به منیزیم، نارسایی شدید قلب/کلیه ورود: ۱۸–۶۵ سال، توراکوتومی الکتیو با OLV
گروه‌های مداخله
گروه مداخله پس از ایندااکشن ۲ گرم سولفات منیزیم و گروه کنترل حجم مشابه نرمال سالین دریافت می‌کنند. .
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی، بروز هیپوکسی (SpO_2<90%)؛ پیامدهای ثانویه شامل تغییرات فشار خون، ضربان قلب وEtco2 است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250923067343N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کبری رفیعی بادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2269 0414
آدرس ایمیل
abrisham57@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تجویز داخل‌وریدی سولفات منیزیم بر کاهش هیپوکسی حین عمل در بیماران تحت توراکوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر سولفات منیزیم بر کاهش افت اکسیژن حین جراحی قفسه سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت‌نامه آگاهانه سن 18 تا 70 سال ASA I–II۱ جراحی توراکوتومی الکتیو نیاز به OLV
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی شدید قلبی یا کلیوی سابقه حساسیت به منیزیم توقف عمل یا برگشت از OLV به دلایل غیرقابل پیش‌بینی نیاز به تغییر اورژانسی تکنیک بیهوشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش: Block randomization با بلاک‌های چهارتایی نسبت تخصیص: 1:1 نرم‌افزار: Random allocation software نحوه مخفی‌سازی تخصیص: پاکت‌های مات دربسته و شماره‌گذاری‌شده

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دوسوکور (Double-blind) طراحی شده است. به‌منظور حفظ کورسازی، محلول مداخله (منیزیم سولفات) و دارونما (نرمال سالین) توسط یک فرد ثالث (داروساز یا پرستار پژوهشگر) در سرنگ‌ها ی انفوزیون با ظاهر، حجم و رنگ کاملاً یکسان آماده‌سازی می‌شوند. تمامی محلول‌ها با سرعت و زمان‌بندی یکسان تجویز می‌گردند. تخصیص گروه‌ها از طریق تولید توالی تصادفی توسط رایانه و با استفاده از سیستم پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) صورت می‌پذیرد. در طول مطالعه، بیماران، متخصصان بیهوشی، تیم جراحی و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله دریافتی بی‌اطلاع باقی خواهند ماند تا احتمال سوگیری (Bias) به حداقل برسد.

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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1314744513

تاریخ تایید
2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمارانی که تحت عمل توراکوتومی قرار میگیرند.

کد ICD-10
G54.3

توصیف کد ICD-10
Thoracic root disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شیوع هیپوکسی کمتر از 90 درصد بیشتر یا مساوی 30 ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی تهویه تک ریه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگینSpO_2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه فاز پیش از تهویه تک ریه ای، پانزده دقیقه و سی دقیقه بعد از تهویه تک ریه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
میانگین گاز دی اکسید کربن بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاپنوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب و میاتگین فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر پنج دقیقه در طی عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
تعداد اپیزودهای هیپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی تهویه تک ریه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ مداوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، مقدار ۲ گرم سولفات منیزیم داخل‌وریدی، رقیق‌شده در ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین، بلافاصله پس از اینداکشن بیهوشی طی ۱۵–۲۰ دقیقه تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین داخل‌وریدی بلافاصله پس از اینداکشن بیهوشی طی ۱۵–۲۰ دقیقه تزریق می‌شود. ظاهر، حجم و نحوه تجویز محلول مشابه گروه مداخله است تا شرایط کورسازی حفظ شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
کبری رفیعی بادی
آدرس خیابان
تهران ، داراباد، خیابان شهید باهنر، بیمارستان مسیح دانشوری، ساختمان امام حسن، دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3888
ایمیل
abrisham57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1314744513
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کبری رفیعی بادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران خیابان شهید باهنر داراباد بیمارستان مسیح دانشوری ساختمان امام حسن دپارتمان بیهوسی به انگلیسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945694413
تلفن
+98 21 2712 3888
ایمیل
abrisham57@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کبری رفیعی بادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ، دارآباد، خیابان شهید باهنر، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 3888
ایمیل
abrisham57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کبری رفیعی بادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، دارآباد، خیابان شهید باهنر، بیمارستان مسیح دانشوری ، ساختمان امام حسن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
0982127123888
ایمیل
abrisham57@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصداق ندارد