پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر انفوزیون وریدی حین جراحی سولفات منیزیوم بر طول مدت بلوک حرکتی، میزان درد و مسکن مصرفی بعد از عمل در جراحی هرنی اینگوئنال بیماران تحت بیهوشی اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه یک سو کور، تصادفی و گذشته نگر تاثیر تزریق داخل وریدی سولفات منیزیم بر کاهش درد بعد از عمل، طول مدت بلوک حرکتی و مصرف مخدر بعد از عمل بررسی شد. به طور تصادفی 100 بیمار 18 تا 55 ساله در گروه 1 و 2 ASA کاندید عمل فتق اینگوینال را به دو گروه مساوی تقسیم کردیم. بیماران با سوء مصرف مواد حذف شدند. گروه سولفات منیزیم (الف) 50mg/kg در 10ccنرمال سالین به مدت 10 دقیقه و سپس 15mg/kg در یکساعت سولفات منیزیم داخل وریدی گرفتند. گروه کنترل (ب) به صورت مشابه و با همان حجم نرمال سالین دریافت کردند. همه بیماران تحت بیهوشی اسپاینال قرار گرفتند. درد بعد از عمل، پتدین مصرفی، مدت بلوک حرکتی، بروز لرز، تهوع و استفراغ بعد از عمل بلافاصله و در ساعات 2، 3، 4، 6، 12 و 24 بعد از عمل بررسی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201088645N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-12, ۱۳۹۱/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید نظام آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3037

آدرس ایمیل

nezamabadi.v@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز- پایان نامه دکترای تخصصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انفوزیون وریدی حین جراحی سولفات منیزیوم بر طول مدت بلوک حرکتی، میزان درد و مسکن مصرفی بعد از عمل در جراحی هرنی اینگوئنال بیماران تحت بیهوشی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیوم بر طول مدت بی دردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: افراد 18 تا 55 ساله؛ ASA کلاس 1 و 2؛ خروج از مطالعه: سابقة سوء مصرف مخدرها يا داروي محرك رواني؛ سابقة حساسيت به مواد مسكن يا مخدر؛ سابقة حساسيت به سولفات منيزيوم؛ بیماری که عدم ثبات همودینامیک پیدا کنند، که نیاز به تجویز دارو پیدا شود؛ عدم رضایت بیمار؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-09, ۱۳۹۰/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
u90132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
K40.3
توصیف کد ICD-10
Unilateral or unspecified inguinal hernia, with obstruction, without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 1-2-3-4-6-12-24 بعد از انجام بی حسی اسپاینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 1-2-3-4-6-12-24 بعد از انجام بی حسی اسپاینال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
میزان مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان 24 ساعت پس از تزریق اینتراتکال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه مجموع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
، 10 دقیقه بعد از تزریق اینتراتکال ، 50 mg/kg سولفات منیزیوم در 100 سی سی نرمال سالین ظرف 10 دقیقه و به دنبال آن15 mg/kg سولفات منیزیوم به کمک پمپ انفوزیون ظرف یک ساعت به گروه مورد داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
، 10 دقیقه بعد از تزریق اینتراتکال ، 100 سی سی نرمال سالین ظرف 10 دقیقه و به دنبال آن یک لیتر نرمال سالین به کمک پمپ انفوزیون ظرف یک ساعت به گروه شاهدداده شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اولی پور
آدرس خیابان
گروه بیهوشی، بیمارستان امام خمینی، خ 24 متری
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- دکتر اولی پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اولی پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1337 3034
فکس
ایمیل
olapour486@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا گوشه
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 113 3216
فکس
ایمیل
rgousheh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
وحید نظام آبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nezamabadi.v@gmail.com
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