

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تعیین اثر سولفات منیزیم در بی دردی پس از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به ایسکمی کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سولفات منیزیم پس از عمل جراحی باز قلب می باشد. بیماران که برای اولین بار تحت جراحی تعویض دریچه و یا جراحی بای پس عروق کرونری قرار گرفتند وارد مطالعه شدند. بیمارانی که دارای بلوک دهلیزی قلبی، دریافت قلبی منیزیم، اختلالات عصبی، چاقی شدید، بارداری و ابتلا به اختلال عملکرد ارگانی مثل کلیه و کبد بودند از مطالعه خارج گردیدند. 44 بیمار که برای اولین بار تحت عمل جراحی باز قلب قرار گرفته بودند بصورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور مورد بررسی قرار خواهند گرفتند. بیماران به دو گروه 22 نفری تقسیم شدند که برای گروه 1 (گروه منیزیم) و به گروه 2 (نرمال سالیین داده شد. ایندکشن بیهوشی برای تمام بیماران با میدازولام 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم، سوپتانیل 1 میکروگرم بر کیلوگرم و پروپوفول 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد. مونیتورینگ حین عمل با 5 لید ECG صورت می گیرد. متوسط فشار شریانی و فشار ورید مرکزی و دمای مرکزی بدن و میزان اشباع اکسیژن خون به اندازه دی اکسید کربن بازدمی نیز تحت مطالعه قرار می گیرد. ارزیابی درد براساس سیستم graphic VAS انجام خواهد شد. در هر دو گروه مورد مطالعه بعد از هر نیم ساعت پارامترهایی مانند درد، اکستویاسیون مشکل، زمان اقامت در ICU و تهوع و استفراغ بعد از عمل مورد بررسی قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9808118250851 98

آدرس ایمیل

e.baghbani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, 1392/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر سولفات منیزیم در بی دردی پس از عمل جراحی قلب باز در بیماران مبتلا به ایسکمی کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم در جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که برای اولین بار تحت جراحی تعویض دریچه جراحی بای پس عروق کرونری قرار گرفتند وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: بیمارانی که دارای بلوک دهلیزی قلبی؛ دریافت قلبی منیزیم؛ اختلالات عصبی؛ چاقی شدید؛ بارداری؛ ابتلا به اختلال عملکرد ارگانی مثل کلیه و کبد بودند از مطالعه خارج می گردیدند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202159019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/03/17, 06-06-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-06, 1391/03/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان باغبانی جم

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق منیزیم هر نیم ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : نرمال سالین 150 میلی لیتر در مدت 30 دقیقه بصورت

وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله : دریافت منیزیم با دوز 50 میلی گرم بر کیلوگرم بصورت

وریدی در مدت 30 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان باغبانی

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلابی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

1

شرح

کرونری و دریچه ای قلب

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق منیزیم هر نیم ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس سیستم graphic VAS

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان باغبانی جم
موقعیت شغلی
دستیار رشته بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اکباتان، بخش اتاق عمل
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1245 1825 81 98+
فکس
ایمیل
e.baghbanijam@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم داودی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اکباتان، اتاق عمل

شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1245 1825 81 98+
فکس
ایمیل
mdavoudi10@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان باغبانی جم
موقعیت شغلی
دستیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اکباتان، بخش اتاق عمل
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1245 1825 81 98+
فکس
ایمیل
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