پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعيين اثر سولفات منيزيم در بي دردي پس از عمل جراحي قلب باز در بيماران مبتلا به ايسكمي كرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي اثر سولفات منيزيوم پس از عمل جراحي باز قلب مي باشد.بيماراني كه براي اولين بار تحت جراحي تعويض دريچه و يا جراحي باي پس عروق كرونري قرار گرفتند وارد مطالعه شدند. بيماراني كه داراي بلوك دهليزي قلبي ، دريافت قبلي منيزيم ، اختلالات عصبي ، چاقي شديد ، بارداري و ابتلا به اختلال عملكرد ارگاني مثل كليه و كبد بودند از مطالعه خارج گرديدند. 44 بيمار كه براي اولين بار تحت عمل جراحي باز قلب قرار گرفته بودند بصورت يك مطالعه كارآزمايي باليني دوسوكور مورد بررسي قرار خواهند گرفتند. بيماران به دو گروه 22 نفري تقسيم شدند كه براي گروه I (گروه منيزيوم) و به گروه II نرمال سالين داده شد. ايندا‌كشن بيهوشي براي تمام بيماران با ميدازولام 0.1 ميلي گرم بر كيلوگرم، سوفنتانيل 1 ميكروگرم بر كيلوگرم و پروپوفول 1.5 ميلي گرم بر كيلوگرم انجام خواهد شد. مونيتورينگ حين عمل با 5 ليد ECG صورت مي گيرد. متوسط فشار شرياني و فشار وريد مركزي و دماي مركزي بدن و ميزان اشباع اكسيژن خون به اندازه دي اكسيد كربن بازدمي نيز تحت مطالعه قرار مي گيرد. ارزيابي درد براساس سيستم graphic VAS انجام خواهد شد. در هر دو گروه مورد مطالعه بعد از هر نيم ساعت پارامترهايي مانند درد ، اكستوباسيون مشكل ، زمان اقامت در ICU و تهوع و استفراغ بعد از عمل مورد بررسي قرار مي گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202159019N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۳/۱۷ ,06-06-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 2012-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان باغباني جم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 9808118250851

آدرس ایمیل

e.baghbani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعيين اثر سولفات منيزيم در بي دردي پس از عمل جراحي قلب باز در بيماران مبتلا به ايسكمي كرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منيزيم در جراحي قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معبارهاي ورود : بيماراني كه براي اولين بار تحت جراحي تعويض دريچه ؛ جراحي باي پس عروق كرونري قرار گرفتند وارد مطالعه شدند.

معيارهاي خروج : بيماراني كه داراي بلوك دهليزي قلبي ؛ دريافت قبلي منيزيم ؛ اختلالات عصبي ؛ چاقي شديد ؛ بارداري ؛ ابتلا به اختلال عملكرد ارگاني مثل كليه و كبد بودند از مطالعه خارج مي گرديدند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خيابان شهيد فهميده - معاونت تحقيقات و فناوري
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
2752/16/35/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
كرونري و دريچه اي 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

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 سالين 150 ميلي ليتر در مدت 30 دقيقه بصورت وريدي
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله : دريافت منيزيم با دوز 50 ميلي گرم بر كيلوگرم بصورت وريدي در مدت 30 دقيقه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان اكباتان
نام کامل فرد مسوول
دكتر احسان باغباني
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دكتر حيدر طويلاني
آدرس خیابان
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي همدان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم داودي
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستال اکباتان، اتاق عمل
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1825 1245
فکس
ایمیل
mdavoudi10@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان باغباني جم
موقعیت شغلی
دستیار گروه بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اکباتان، بخش اتاق عمل
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1825 1245
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