پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر سه داروی لیدوکائین، منیزیوم سولفات و کتامین در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین مقایسه ای اثر سه داروی لیدوکائین، منیزیوم سولفات و کتامین در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول بود. بیمارانی که نیاز به بیهوشی عمومی داشتند به چهار گروه لیدوکائین(L)، کتامین(K)، منیزیوم سولفات(MS) و نرمال سالین(NS) تخصیص داده شدند. 80 بیمار در مطالعه حاضر شرکت کردند. مطالعه بصورت دو سوکور بود ومتخصص بیهوشی تزریق کننده دارو و پزشک ارزیابی کننده درد از محتویات سرنگ و تخصیص افراد به گروه ها اطلاع نداشتند. بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (بلوک های چهار تایی) در 4 گروه قرار گرفتند. به تمام بیماران قبل از شروع اینداکشن مایع نرمال سالین داده شد و از دیستال اندام فوقانی با آنژیوکت شماره 18 رگ گیری شد و روش بیهوشی برای تمام بیماران به صورت یکسان بود. در این تحقیق افراد 18-65 ساله در کلاس 1و2 تقسیم بندی انجمن بیهوشی امریکا(ASA) وارد مطالعه شدند. چنانچه هر گونه حساسیت یا نشانه ای از از بیماری های قلبی برای افراد مورد پژوهش روی می داد از تحقیق خارج می شدند. گروه 40 L میلی گرم لیدوکایین ، گروه 25 K میلی گرم کتامین، گروه 1 MS گرم منیزیوم سولفات و گروه 5 NS میلی لیتر نرمال سالین دریافت نمودند. برای ارزیابی درد از Verbal Rating Scale (صفر: بدون درد، 1: درد خفیف، 2: متوسط، 3: شدید) استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051410340N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 277 1798

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-20, ۱۳۸۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سه داروی لیدوکائین، منیزیوم سولفات و کتامین در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

درد ناشی از تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : افراد 18-65 ساله در کلاس 1و2 تقسیم بندی انجمن بیهوشی امریکا(ASA)؛ فشار خون بین 90 تا 140 تا 24 ساعت قبل از عمل، عدم اختلالات عصبی و نارسایی کبدی و کلیوی و حساسیت دارویی؛ عدم سابقه آلرژی به تخم مرغ یا آنافیلاکسی؛ معیار خروج: حساسیت یا نشانه ای از از بیماری های قلبی و اریتمی و افت سچوریشن به پایین تر از 90% ؛ طول مدت عمل بیشتر از 3ساعت؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
استان گلستان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
3107869312242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دقایق 1، 3 و 5 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون و پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
40 میلی گرم لیدوکایین به عنوان پیش دارو قبل از تزریق پروپوفول بصورت وریدی برای بیماران تجویز شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
25 میلی گرم کتامین به عنوان پیش دارو قبل از تزریق پروپوفول بصورت وریدی برای بیماران تجویز شد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
1 گرم منیزیم سولفات به عنوان پیش دارو قبل از تزریق پروپوفول بصورت وریدی برای بیماران تجویز شد
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
5 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان پیش دارو قبل از تزریق پروپوفول بصورت وریدی برای بیماران تجویز شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
پیمان اصغری
آدرس خیابان
استان گلستان، شهر گرگان، خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
حمیرا خدام

آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر
گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول
حمیرا خدام

موقعیت شغلی
مدیر معاونت تحقیقات و فناوری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر
گرگان

کد پستی

تلفن
+98 17 3242 4377

فکس

ایمیل
homeira_khoddam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
پیمان اصغری

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر
گرگان

کد پستی

تلفن
+98 17 3242 4256

فکس

ایمیل
paymanasghari5@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
محمد آریایی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
گرگان، معاونت تحقیقات و فناوری، مجتمع آموزش عالی فلسفی، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری

شهر
گرگان

کد پستی

تلفن
+98 17 3242 4377

فکس

ایمیل
aryaie@goums.ac.ir

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