

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه بی دردی کتامین با فنتانیل حین تزریق پروپوفول

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه دو سوپیه کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل جراحی الکتیو انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: - رضایت بیمار - سن 20 تا 60 سال معیارهای خروج از مطالعه: - سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی - سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل - کنترااندیکاسیون مصرف پروپوفول یا کتامین - فشار داخل مغزی بالا بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. گروه " یک " نرمال سالین 0.9%، گروه " دو " که 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین وریدی و گروه " سه " که 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل وریدی دریافت می کنند. پس از چهل و پنج ثانیه یک چهارم دوز اینداکشن پروپوفول (1.5 میلی گرم بر کیلوگرم) با سرعت یک میلی لیتر در ثانیه تزریق می شود و هر پنج ثانیه ضمن توجه به چهره بیمار و استفاده از روش (Verbal Rating Scale (VRS که از صفر تا سه تدوین شده است. (0- بدون درد 1- احساس درد خفیف یا ناراحتی 2- درد متوسط اظهار شده توسط بیمار 3- درد شدید همراه با تغییر حالت چهره یا عقب کشیدن دست) از وی در مورد درد حین تزریق سوال می شود. متعاقباً بقیه پروپوفول تزریق شده و بلافاصله بعد از افت سطح هوشیاری بقیه مراحل بیهوشی اعمال می گردد. سپس میزان درد در حین ریکاوری، 6 و 12 ساعت پس از تزریق پرسش می شود.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6879 1453 61 98+  
آدرس ایمیل  
runassi.n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2013, 1392/01/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2013, 1392/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی کتامین با فنتانیل حین تزریق پروپوفول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بی دردی کتامین و فنتانیل حین تزریق پروپوفول

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • رضایت کامل بیمار • سن 20 تا 60 سال  
• ASA کلاس یک و دو. معیارهای خروج از مطالعه: • سابقه مصرف ترکیبات خواب آور یا مخدر در سرتاسر 24 ساعت پیش از جراحی • سابقه سوء مصرف دارو یا وابستگی به الکل • وجود کنترااندیکاسیون مصرف پروپوفول یا کتامین • فشار داخل مغزی بالا

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012112811597N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2013, 1391/12/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2013, 1391/12/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نوشین روناسی

نام سازمان / نهاد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

**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**

بیماران به صورت تصادفی در سه گروه با استفاده از برنامه تخصیص

کامپیوتری برای سرنگ‌های کددار حاوی داروهای مورد مطالعه قرار

می‌گیرند. پس از تصادفی کردن، سرنگ‌های کددار توسط یک

متخصص بیهوشی که در تجویز دارو، مراقبت از بیمار و جمع‌آوری

اطلاعات دخالت ندارد آماده می‌گردد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، خوابگاه صدف، شماره 12

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

6135733777

**تاریخ تایید**

2012-09-22, 1391/07/01

**کد کمیته اخلاق**

U91122

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد حین تزریق

**کد ICD-10**

T80.9

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified complication during therapeutic injection, transport and injection

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد حین تزریق پروپوفول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر پنج ثانیه بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس امتیاز کلامی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

آرام بخشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر پنج ثانیه بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده کردن

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

داروی کتامین دوز مصرفی: 0.1 میلی گرم بر کیلو گرم تجویز داخل

وریدی تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه نام کارخانه: Rotexmedica نام

کشورسازنده: آلمان زمان تجویز: چهل و پنج ثانیه قبل از تجویز

پروپوفول

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

داروی فنتانیل دوز مصرفی: 1 میکرو گرم بر کیلو گرم تجویز داخل

وریدی تعداد دفعات مصرف: یک بار نام کارخانه: Chekad نام

کشورسازنده: ایران زمان تجویز: چهل و پنج ثانیه قبل از تجویز پروپوفول

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

دارونما: نرمال سالین 0.9% دوز مصرفی: 2 میلی لیتر تجویز به صورت

داخل وریدی تعداد دفعات مصرف: یک بار نام کارخانه: شرکت

داروسازی ثامن نام کشورسازنده: ایران زمان تجویز: چهل و پنج ثانیه

قبل از تجویز پروپوفول

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا آخوندزاده

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

**شهر**

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین روناسی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

runassi.n@ajums.ac.irmostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین روناسی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

runassi.n@ajums.ac.irmostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین روناسی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

runassi.n@ajums.ac.irmostafafatahi777@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