پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تجویز داخل وریدی دگزامتازون با اثر فنتانیل بر کاهش درد ناشی از تزریق داخل رگی پروپوفول

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي است در اين مطالعه افراد مورد مطالعه بيماران مراجعه كننده جهت اعمال جراحی عمومی بین سنین 16 تا 60 سال می باشند که دارای شرایط خروج از مطالعه نباشند که به صورت تصادفی در سه گروه 50 نفره قرار می گیرند.پس از ورود بیماران به اتاق عمل با آنژیوکت شماره 20 از ورید پشت دستی یک راه درون رگی گرفته می شود.به هیچ یک از بیماران داروی premedication مثل میدازولام ،فنتانیل و ..داده نمی شود.تورنیکت مخصوص رگ گیری بر دست بسته می شود و بیماران گروه اول 5 سی سی نرمال سالین 0.9% ، گروه دوم 8 میلی گرم دگزامتازون به حجم 5 سی سی و به گروه سوم 100 میکروگرم فنتانیل به حجم 5 سی سی تزریق می شود.به صورت دوسویه کور انجام می گردد و فرد تزریق کننده و فرد مسئول بررسی علائم بعدی از نوع ماده تزریقی اطلاع ندارد.یک دقیقه صبر می کنیم سپس تورنیکت را باز نموده و حدود 25% از مقدار داروی پروپوفول را با دمای اتاق به بیمار تزریق می کنیم.سپس از بیمار در مورد شدت درد سوال می گردد و یافته های حاصل از پاسخ بیمار و مشاهده ظاهر بیمار را با توجه به امتیازبندی تعیین شده در خصوص درد ثبت می شود.بیماران از لحاظ بروز واکنش های پوستی نظیر کهیر، قرمزی ودیگر علائم پوستی مرتبط با تزریق تا پایان زمان ریکاوری بررسی و علائم ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021015281N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابراهیم صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4333 3278

آدرس ایمیل

esadeghi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز داخل وریدی دگزامتازون با اثر فنتانیل بر کاهش درد ناشی از تزریق داخل رگی پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش درد دو داروی دگزامتازون و فنتانیل در هنگام تزریق داروی پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده جهت اعمال جراحی عمومی بین سنین 16 تا 60 سال شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که 24 ساعت قبل از عمل جراحی داروهای خواب آور مسکن مصرف کرده اند؛بیمارانی که حساسیت دارویی دارند، بیمارانی که اختلالات نورولوژیک و یا روانی دارند؛ معتادین به مواد مخد؛،خانم های باردار ؛ بیمارانی که احتیاج به القا سریع بیهوشی دارند

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
CT-2015-249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بیهوشی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اثر کاهش درد داروی فنتانیل در تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه بعد از تزریق فنتانیل پزوپوفول تزریق و میزان درد بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد و تکمیل پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان اثر کاهش درد داروی دگزامتازون در تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه بعد از تزریق دگزامتازون پروپوفول تزریق و میزان درد بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد و تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش های پوستی مرتبط با تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق تا پایان زمان ریکاوری بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
(گروه کنترل) گروه اول 5 سی سی نرمال سالین 0.9 یک دقیقه قلا از تزریق پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
(گروه مداخله) گروه دوم 8 میلی گرم دگزامتازون به حجم 5 سی سی یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
(گروه مداخله) گروه سوم 100 میکروگرم فنتانیل به حجم 5 سی سی یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری مرودشت
نام کامل فرد مسوول
سید ابراهیم صادقی
آدرس خیابان

شهر
مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم صمدی
آدرس خیابان
شیراز،میدان آزادی، خیابان جهاد سازندگی ، جنب کوچه شماره 1 ، پلاک 71 ، واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری مرودشت
شهر
مرودشت
کد پستی
تلفن
+98 71 4333 3278
فکس
ایمیل
esadeghi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری مرودشت
شهر
مرودشت
کد پستی
تلفن
+98 71 4333 3278
فکس
ایمیل
esadeghi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری مرودشت
شهر
مرودشت
کد پستی
تلفن
+98 71 4333 3278
فکس
ایمیل
esadeghi@sums.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