

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز داخل وریدی لیدوکائین با تجویز ترکیبی سو فنتانیل و لیدوکائین بر کاهش درد ناشی از تزریق داخل رگی پروپوفول در بیماران کاندید عمل های جراحی عمومی .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف انجام مطالعه: این مطالعه با هدف بررسی اثر داروهای لیدوکائین و ترکیب لیدوکائین و سوفنتانیل بر کاهش درد هنگام تزریق درون رگی پروپوفول صورت میگیرد. طراحی انجام مطالعه: مطالعه تصادفی، دوسو کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، دو کارآزمایی. نحوه انجام مطالعه: پس از ورود بیماران مراجعه کننده جهت اعمال جراحی عمومی به اتاق عمل، با آنژیوکت شماره 20 از ورید پشت دست غیره غالب یک راه درون رگی گرفته می شود. به هیچ یک از بیماران پیش دارو مثل: میدازولام، فنتانیل و... داده نمی شود. تورنیکت مخصوص رگ گیری بر دست بسته می شود و به گروهی از بیماران 5 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد تزریق می شود، به گروهی دیگر 40 میلی گرم زایلوکائین به همراه 5 میکرو گرم سو فنتانیل به حجم 5 سی سی تزریق می شود و به گروه دیگر 40 میلی گرم (2 سی سی) زایلوکائین به حجم 5 سی سی تزریق می شود. یک دقیقه صبر می کنیم، سپس تورنیکت را باز نموده و نگاه حدود 25 درصد از دوز القا داروی پروپوفول یعنی معادل 0.5 میلی گرم بر هر کیلوگرم وزن را با دمای اتاق به بیمار تزریق می کنیم، سپس از بیمار در خصوص وجود درد و شدت آن سوال می شود و یافته های حاصل از پاسخ بیمار و مشاهدات خودمان طبق درجه بندی تعیین شده در خصوص درد ثبت می شود. بیماران از لحاظ بروز واکنشهای پوستی نظیر کهیر، قرمزی و دیگر علائم پوستی مرتبط با تزریق تا پایان زمان ریکاوری بررسی و علائم آنها ثبت می شود. شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده جهت اعمال جراحی عمومی بین سنین 16 تا 65 سال. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که 24 ساعت قبل از عمل جراحی داروهای خواب آور و مسکن مصرف کرده اند؛ بیمارانی که حساسیت دارویی دارند؛ بیمارانی که اختلال نورولوژیک یا روانی دارند؛ معتادین به مواد مخدر؛ خانم های باردار؛ بیمارانی که احتیاج به القای سریع بیهوشی دارند. حجم نمونه: سه گروه 50 نفری. زمان مداخله: یک دقیقه پس از بستن تورنیکت. مداخلات: تجویز درون رگی لیدوکائین در یک گروه، نرمال سالین در گروه دیگر و ترکیب لیدوکائین + سوفنتانیل در گروه سوم در مرحله قبل از تجویز پروپوفول درون رگی در بیمارانی که قرار است با این دارو بیهوش شوند. متغیرهای اصلی: درد بعنوان متغیر مستقل پیوسته و نوع دارو به عنوان متغیر مستقل اسمی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040515281N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بیهوشی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

other complication of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در صورت استفاده قبلی از

لیدوکاین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه بعد از تزریق لیدوکاین، پروپوفول تزریق و میزان درد بررسی

می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد و تکمیل پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد در هنگام تزریق وریدی پروپوفول در صورت استفاده ترکیبی

از لیدوکاین + سوفنتانیل وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه بعد از تزریق لیدوکاین + سوفنتانیل، 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 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 مداخله) گروه سوم 5 میکروگرم سوفنتانیل چهل میلی گرم

لیدوکاین به حجم 5 سی سی و یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه اول 5 سی سی نرمال سالین 0.9 یک دقیقه قبل از

تزریق پروپوفول

طبقه بندی

کارازمای بالینی مقایسه اثر تجویز داخل وریدی لیدوکاین
باتجویز ترکیبی سوفنتانیل و لیدوکاین بر کاهش درد ناشی از تزریق
داخل رگی پروپوفول در بیماران کاندید عمل های جراحی عمومی .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش درد دو داروی لیدوکاین و سوفنتانیل هنگام تزریق داخل رگی

پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: همه بیماران بین 16 تا 65 سال که تحت انواع عمل های

جراحی عمومی مراجعه میکنند. شرایط خروج: بیمارانی که 24 ساعت

قبل از عمل جراحی داروهای خواب آور مسکن گرفته اند؛ بیمارانی که

حساسیت دارویی دارند؛ بیمارانی که اختلالات نورولوژیک و یا روانی

دارند؛ معتادین به مواد مخدر؛ خانم های باردار؛ بیمارانی که احتیاج به

القاء سریع بیهوشی دارند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

آدرس خیابان

نشانی: کیلومتر 3 جاده صدرا، ورودی بیمارستان سوانح و

سوختگی، واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-03-06, 1394/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.sums.rec.1394.222

شرح مداخله

(گروه مداخله) گروه دوم 40 میلی گرم لیدوکائین به حجم 5 سی سی یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری مرودشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

آدرس خیابان

فارس، مرودشت، میدان معلم، بیمارستان مطهری مرودشت

شهر

مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری

آدرس خیابان

نشانی: 3 کیلومتر جاده صدرا، ورودی بیمارستان سوانح و

سوختگی، واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

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

بیمارستان مطهری مرودشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، مرودشت، میدان معلم، بیمارستان مطهری مرودشت

شهر

مرودشت

کد پستی

تلفن

+98 71 4334 2060

فکس

ایمیل

seydebrahims@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مطهری مرودشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، مرودشت، میدان معلم، بیمارستان مطهری مرودشت

شهر

مرودشت

کد پستی

تلفن

+98 71 4333 3278

فکس

ایمیل

esadeghi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مطهری مرودشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، مرودشت، میدان معلم، بیمارستان مطهری مرودشت

شهر

مرودشت

کد پستی

7144716699

تلفن

+98 71 4471 6699

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