پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارازمایی بالینی مقایسه اثر تجویز داخل وریدی لیدوکایین باتجویزترکیبی سو فنتانیل و لیدوکایین 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 لیدوکایین و ترکیب لیدوکایین و سوفنتانیل بر کاهش درد هنگام تزریق درون رگی پروپوفل صورت میگیرد. طراحی انجام مطالعه : مطالعه تصادفی، دوسو کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، دو کارازمایی. 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 دیگر40 میلی گرم زایلوکایین به همراه 5میکرو گرم سو فنتانیل به حجم 5 سی سی تزریق می شود و به گروه دیگر 40 میلی گرم(2 سی سی) زایلوکایین به حجم 5 سی سی تزریق می شود. یک دقیقه صبر می کنیم، سپس تورنیکت را باز نموده و انگاه حدود 25 درصداز دوز القا داروی پروپوفول يعني 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 ان 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 ازلحاظ بروز واکنشهای پوستی نظیر کهیر، قرمزی و دیگر علایم پوستی مرتبط با تزریق تا پایان زمان ریکاوری بررسی و علایم آنها ثبت می شود. شرکت کنندگان: بیماران مراجعه کننده جهت اعمال جراحی عمومی بین سنین 16 تا 65 سال. شرایط حروج از مطالعه: بیمارانی که 24 ساعت قبل از عمل جراحی داروهای خواب اور 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 لیدوکایین در یک گروه، نرمال سالین در گروه دیگر و ترکیب لیدوکایین +سوفنتانیل در گروه سوم در مرحله قبل ار تجویز پروپوفول درون رگی در بیمارانی که قرار است با این دارو بیهوش شوند. متغییر های اصلی: درد بعنوان متغییر مستقل پیوسته و نوع دارو به عنوان متغییر مستقل اسمی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040515281N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-11, 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

2015-05-28, ۱۳۹۴/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-29, ۱۳۹۴/۰۸/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر تجویز داخل وریدی لیدوکایین باتجویزترکیبی سو فنتانیل و لیدوکایین بر کاهش درد ناشی از تزریق داخل رگی پروپوفول در بیماران کاندید عمل های جراحی عمومی .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش درد دو داروی لیدوکایین 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

فاز 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 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 شیراز واحد بین الملل

آدرس خیابان

نشاني : کیلومتر 3 جاده صدرا, ورودی بیمارستان سوانح و سوختگی, واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.sums.rec.1394.222

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 لیدوکایین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه بعد از تزریق لیدوکایین, 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 لیدوکایین + سوفنتانیل وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه بعد از تزریق لیدوکایین + 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 5میکروگرم سوفنتانیل چهل میلی گرم لیدوکایین 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

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
(گروه مداخله) گروه دوم 40 میلی گرم لیدوکایین 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
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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پروهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری
آدرس خیابان
نشاني : كيلومتر 3 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 پروهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل
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
بیمارستان مطهری مرودشت
نام کامل فرد مسوول
دکترسید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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