

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز داخل وریدی لیدوکائین با تجویز ترکیبی میریدین 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 میریدین بر کاهش درد هنگام تزریق درون رگی پروپوفول انجام میگردد. طراحی انجام مطالعه: مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی است. نحوه انجام مطالعه: در این مطالعه افراد مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده جهت اعمال جداجای عمومی بین سنین 16 تا 65 سال می باشند که دارای شرایط خروج از مطالعه نباشند که به صورت تصادفی در سه گروه 50 نفره قرار میگیرند. پس از ورود بیماران به اتاق عمل با انژیوتک شماره 20 از ورید پشت دستی یک راه درون رگی گرفته میشود. به هیچ یک از بیماران داروی premedication مثل میدازلام، فنتانیل و غیره داده نمیشود. تورنیکت مخصوص رگ گیری بر دست بسته می شود و به گروهی از بیماران 5 سی سی نرمال سالین 0.9% تزریق می شود. به گروه دیگر 40 میلی گرم زایلوکائین به همراه 25 میلی گرم میریدین به حجم 5 سی سی تزریق میشود و به گروه دیگر 40 میلی گرم زایلوکائین (2 سی سی) به حجم 5 سی سی تزریق میشود. به صورت دوسویه کور تزریق میشود. یک دقیقه صبر میکنیم و سپس تورنیکت را باز کرده و حدود 25% (0.5mg/kg) از مقدار داروی پروپوفول را با دمای اتاق به بیمار تزریق میکنیم. سپس از بیمار در مورد شدت درد سوال میگرد و یافته های حاصل از پاسخ بیمار و مشاهده ظاهر بیمار را با توجه به امتیاز بندی تعیین شده در خصوص درد ثبت میشود. بیماران از احاط بروز واکنش های پوستی نظیر کهیر، قرمزی و دیگر علائم پوستی مرتبط با تزریق تا پایان زمان ریکاوری بررسی و علائم ثبت میگردد. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که 24 ساعت قبل از عمل 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، بیمارانی که طولانی مدت از داروهای کورتون دار استفاده می کنند. حجم نمونه: سه گروه 50 نفری. زمان مداخله: یک دقیقه بعد از بستن تورنیکت. مداخلات: تجویز درون رگی لیدوکائین در یک گروه، نرمال سالین در گروه دیگر و ترکیب لیدوکائین میریدین در گروه سوم قبل از تجویز پروپوفول درون رگی در بیمارانی که قرار است با این دارو بیهوش شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042315281N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

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

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

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 complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در صورت استفاده قبلی از

لیدوکائین وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه بعد از تزریق لیدوکائین پروپوفول تزریق و میزان درد بررسی

میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد و تکمیل پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد در هنگام تزریق وریدی پروپوفول در صورت استفاده ترکیبی

از لیدوکائین و مپریدين وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه بعد از تزریق لیدوکائین و مپریدين پروپوفول تزریق و میزان

درد بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری 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 قبل

از تزریق پروپوفول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

(گروه مداخله) گروه دوم 40 میلی گرم لیدوکائین به همراه 25 میلی

گرم مپریدين به حجم 5 سی سی یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول

طبقه بندی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش درد دو رژیم دارویی لیدوکائین و لیدوکائین + مپریدين 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 65 سال شرایط خروج 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؛ بیمارانی که

طولانی مدت از داروهای کورتون دار استفاده میکنند.

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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده صدا، ورودی بیمارستان سوانح و سوختگی، واحد بین

الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-29, 1395/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.37

3

شرح مداخله

(گروه مداخله) گروه سوم 40 میلی گرم لیدوکائین 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

ایران

نام کامل فرد مسوول

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بهمنی

آدرس خیابان

فارس، مرودشت، میدان معلم، بیمارستان مطهری مرودشت

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

3278 4333 71 98+

فکس

ایمیل

Esadeghi@sums.ac.ir

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

3278 4333 71 98+

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

تلفن

3278 4333 71 98+

فکس

ایمیل

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