

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی مقایسه ای اثر تجویز داخل وریدی لیدوکائین + فنتانیل و لیدوکائین بر کاهش درد ناشی از تزریق داخل رگی پروپوفول

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه برآئیم تا اثر استفاده از دو داروی لیدوکائین و فنتانیل به صورت ترکیبی را با اثر تجویز لیدوکائین به تنهایی، در کاهش شدت درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول را ارزیابی کنیم. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است. مطالعه بر روی 150 بیمار که در انتظار جراحی با بیهوشی عمومی هستند، طراحی شده و بیماران به سه گروه مجزا تقسیم شده اند. شرایط ورود به مطالعه: سن بین ۱۶ تا ۷۴ سال، عدم وجود سابقه بیماری قلبی عروقی، خود ایمنی و دیابت. شرایط خروج از مطالعه: گرفتن مسکن و داروهای خواب آور ۲۴ ساعت قبل از عمل جراحی، حساسیت دارویی، اختلالات نورولوژیک و یا، معتادین به مواد مخدر، خانم های باردار و احتیاج به القاء سریع بیهوشی. در هر گروه جریان خون وریدی دست مورد استفاده، در ناحیه آرنج، با استفاده از تورنیکت بسته شد. در گروه اول 5 سی سی نرمال سالین 0.9%، گروه دوم 40 میلی گرم لیدوکائین + 50 میکرو گرم فنتانیل به حجم 5 سی سی و در گروه سوم 40 میلی گرم لیدوکائین به حجم 5 سی سی تزریق نموده ایم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051215281N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۲, 11-01-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۲, 2017-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابراهیم صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3278 4333 71 98+

آدرس ایمیل

esadeghi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد خود گردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تجویز داخل وریدی لیدوکائین + فنتانیل و

لیدوکائین بر کاهش درد ناشی از تزریق داخل رگی پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش درد دو رژیم دارویی لیدوکائین-فنتانیل و لیدوکائین بر درد

هنگام تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار می بایست بین ۱۶ تا ۷۴ سال سن داشته باشند، افراد نباید سابقه بیماری قلبی عروقی، بیماری خود ایمنی و دیابت داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که ۲۴ 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 و بیمارانی که احتیاج به القاء سریع بیهوشی دارند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از وب سایت: www.random.org

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/27, 2015-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.29

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 لیدوکائین در تزریق پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از تزریق لیدوکائین، پروپوفول تزریق و میزان درد

بررسی می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس سنجش درد تعریف شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان اثر کاهش درد لیدوکائین+فنتانیل در تزریق پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از تزریق لیدوکائین+فنتانیل، پروپوفول تزریق و میزان

درد بررسی شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس سنجش درد تعریف شده.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 0 سی سی نرمال سالین 0.9٪ یک دقیقه قبل تزریق دوز

القایی پروپوفول آلمان Braun پروپوفول لیبرو (

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم 40 میلی گرم لیدوکائین + 0 میکروگرم

فنتانیل به حجم 0 سی سی، یک دقیقه قبل از تزریق دوز القایی

پروپوفول لیدوکائین ایران هورمون-ایران فنتانیل ابوریحان-ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم 40 میلی گرم لیدوکائین به حجم 0 سی سی،

یک دقیقه قبل از تزریق دوز القایی پروپوفول

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری مرودشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید ابراهیم صادقی

آدرس خیابان

شهر

مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معانت پژوهشی واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کاظم صمدی

آدرس خیابان

شهرک صدرا، 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

معانت پژوهشی واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار بخش بیهوشی و مراقبت های ویژه

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- استاد راهنما

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مطهری مرودشت

شهر

مرودشت

کد پستی

تلفن

3278 4333 71 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی