پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه برآنیم تا اثر استفاده از دو داروي ليدوكايين و فنتانيل به صورت تركيبي را با اثر تجويز ليدوكايين به تنهايي، در كاهش شدت درد هنگام تزريق وريدي پروپوفول را ارزيابي كنيم. این پژوهش یک مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور است. مطالعه بر روی 150 بیمار که در انتظار جراحی با بیهوشی عمومی هستند، طراحي شده و بيماران به سه گروه مجزا تقسيم شده اند. شرایط ورود به مطالعه : سن بین ١٦ تا ٧٤ سال ، عدم وجود سابقه بیماری قلبی عروقی ، خود ایمنی و دیابت. شرایط خروج از مطالعه: گرفتن مسکن و داروهاي خواب آور ٢٤ 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 جريان خون وريدي دست مورد استفاده، در ناحيه آرنج، با استفاده از تورنيكت بسته شد. در گروه اول 5 سی سی نرمال سالین 0.9%، گروه دوم40 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: **2017-01-11, ۱۳۹۵/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-11, ۱۳۹۵/۱۰/۲۲

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 واحد خود گردان دانشگاه علوم پزشكي شيراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

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 لیدوکایین+ فنتانیل و لیدوکایین بر کاهش درد ناشی از تزریق داخل رگی پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش درد دو رژیم دارويي ليدوكايين-فنتانيل و ليدوكايين بر درد هنگام تزريق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیمار می بایست بین ١٦ تا ٧٤ سال سن داشته باشند، افراد نباید سابقه بیماری قلبی عروقی ، بیماری خود ایمنی و دیابت داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که ٢٤ 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

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
تصادفي سازي با استفاده از وب سايت: www.random.org

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
خيابان زند، ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اثر کاهش درد لیدوکایین در تزریق بـروبـوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك دقيقه پس از تزريق ليدوكايين، پروپوفول تزريق و ميزان درد بررسي مي شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس سنجش درد تعریف شده

2

شرح متغیر پیامد
میزان اثر کاهش درد لیدوکایین+فنتانیل در تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك دقيقه پس از تزريق ليدوكايين+فنتانيل، پروپوفول تزريق و ميزان درد بررسي شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مقیاس سنجش درد تعریف شده.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ۵ سي سي نرمال سالين ۰.۹٪ يك دقيقه قبل تزريق دوز القايي پروپوفول آلمان) Braun پروپوفول ليپرو)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم ٤٠ ميلي گرم ليدوكايين + ٥٠ ميكروگرم فنتانيل به حجم ۵ سي سي، يك دقيقه قبل از تزريق دوز القايي پروپوفول ليدوكايين ايران هورمون-ايران) فنتانيل ابوريحان-ايران)ن
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم٤٠ ميلي گرم ليدوكايين به حجم ۵ سي سي، يك دقيقه قبل از تزريق دوز القايي پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان شهيد مطهري مرودشت
نام کامل فرد مسوول
دكتر سيد ابراهيم صادقي
آدرس خیابان
شهر
مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معانت پژوهشي واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم صمدي
آدرس خیابان
شهرك صدرا، واحد خودگردان داشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شيراز
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معانت پژوهشي واحد خودگردان دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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 پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سيد ابراهيم صادقي
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي، استاديار بخش بيهوشي و مراقبت هاي ويژه داشگاه علوم پزشكي شيراز- استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان شهيد مطهري 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
داشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سيد ابراهيم صادقي
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي، استاديار بيهوشي و مراقبت ها ي ويژه داشگاه علوم پزشكي شيراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان شهيد مطهري 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 پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سيد ابراهيم صادقي
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي، استاديار بيهوشي و مراقبتهاي ويژه داشگاه علوم پزشكي شيراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان شهيد مطهري 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