

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر کنترل درد نیتروگلیسرین در برابر دارو نما در تزریق پروپوفول

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی اثر بیدردی نیتروگلیسرین بر روی درد حین تزریق پروپوفول انجام شد. در این مطالعه 100 بیمار که در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو قرار داشتند و کاندید جراحی برای جراحی باز ساق پا بودند وارد شدند. معیارهای خروج شامل عروق پشت دست ریز و سابقه استفاده از داروهای ضد درد و خواب آور در بیست و چهار ساعت گذشته بود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه پنجاه نفره کنترل و مداخله وارد شدند. بیماران در گروه مداخله دویست میکروگرم نیتروگلیسرین که در پنج میلیتر نرمال سالین رقیق شده بود وریدی دریافت کردند و در گروه دارو نما نیز بیماران پنج میلیتر نرمال سالین وریدی دریافت کردند در هر دو گروه تزریق از ورید پشت دست چپ انجام شد. بیست ثانیه بعد صد میلیگرم پروپوفول که در دمای اتاق نگه داری میشد در طول پنج ثانیه از همان ورید تزریق شد. سپس رفتارهای بیمار همچون اخم کردن و کشیدن دست و اشک ریزش و همچنین میزان درد بیمار با معیار ارزیابی بینایی با خط کش بود که توسط متخصص بیهوشی ثبت شد. سپس سه دقیقه پس از تزریق فشار خون متوسط شریانی و فشار خون دیاستول و سیستول توسط فشار سنج اندازه گیری و ثبت شد.

1410 3234 56 98+

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/12, 2012-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/13, 2013-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کنترل درد نیتروگلیسرین در برابر دارو نما در تزریق

پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیتروگلیسرین روی تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران در کلاس یک و دو در طبقه بندی انجمن بیهوشی

آمریکا؛ سن بین 18 تا 70 سال. شرایط خروج: ورید های پشت دستی

کوچک؛ سابقه دریافت داروی ضد درد یا خواب آور در بیست و چهار

ساعت گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014112720112N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/24, 15-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/24, 2014-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
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
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، پلاک 56
شهر
 بیرجند
کد پستی
 1973456783421589
تاریخ تایید
 1390/04/31, 2011-07-22
کد کمیته اخلاق
 735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 زخم باز ساق پا
کد ICD-10
 S81.9
توصیف کد ICD-10
 Open wound of lower leg, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 سی ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ارزیابی بینایی درد با خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر سه دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 دوپست میکروگرم نیتروگلیسرین رقیق شده در پنج میلیلیتر نرمال سالین
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2
شرح مداخله
 پنج میلیلیتر نرمال سالین
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 پویا درخشان
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
 بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 حسن کرباسی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری
شهر
 بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
1974567321566549
تلفن
563222600 98+
فکس
563222300 98+
ایمیل
pooyaderkh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند

کد پستی
تلفن
563222600 98+
فکس
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
کد پستی
1974567894321132
تلفن
563222600 98+
فکس
563222300 98+
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com
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