

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه گرانسترون و دکسمتومیدین و لیدوکائین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت در جراحی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه گرانسترون و دکسمتومیدین و لیدوکائین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 132 بیمار می باشد. معیار های ورود به مطالعه: 18 تا 50 سال؛ ASA کلاس یک و دو. معیار های خروج از مطالعه: عدم کنترل فشارخون؛ سابقه ی بیماری های عروقی؛ اعتیاد به اپیوئیدها؛ ابتلا به ترومبوفلیت؛ دیابت؛ درد های مزمن؛ سابقه تومور؛ سوختگی در هر یک از دو دست؛ کنترا اندیکاسیون تزریق اتومیدیت ، دکسمتومیدین ، گرانسترون و لیدوکائین. با استفاده از تورنیکه که در میان بازو قرارداده می شود و تا 350 - 250 میلیتر جیوه باد میشود. درناژ وریدی هر دودست مسدود میگردد. بیماران به 4 گروه تقسیم میشوند در گروه گرانسترون 6 میلی گرم گرانسترون، 2 میلی لیتر ازورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% بطور همزمان از دست دیگر تجویز میشود. درگروه لیدوکائین 2 میلی لیتر لیدوکائین 2%، 40 میلی گرم از ورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین بطور همزمان از دست دیگر تجویز میشود. درگروه دکسمتومیدین 5 میکروگرم دکسمتومیدین ، 2 میلی لیتر از ورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین بطور همزمان از دست دیگر تجویز میشود. در گروه کنترل 2 میلی لیتر نرمال سالین 9/0 درصد تزریق می گردد. در هرگروه تورنیکه بعد از مدت 2 دقیقه باز شده 2 میلیگرم اتومیدیت بطور همزمان از هر دودست تجویز میگردد. درد بیماران براساس معیار آنالوگ بصری درد برای هر دست در هنگام تزریق و 5 دقیقه پس از تزریق ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122720258N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2003 3222 86 98+
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21، ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گرانسترون و دکسمتومیدین و لیدوکائین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت در جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گرانسترون و دکسمتومیدین و لیدوکائین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: 18 تا 50 سال؛ ASA کلاس یک و دو معیار های خروج از مطالعه: عدم کنترل فشارخون؛ سابقه ی بیماری های عروقی؛ اعتیاد به اپیوئیدها؛ ابتلا به ترومبوفلیت؛ ابتلا به دیابت؛ درد های مزمن؛ سابقه تومور؛ بیماران دچار سوختگی در هر یک از دو دست؛ کنترا اندیکاسیون تزریق اتومیدیت ، دکسمتومیدین ، گرانسترون و لیدوکائین

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

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 جدول اعداد تصادفی

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق دارو و 5 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه گرانیسترون 6 میلی گرم گرانیسترون، 2 میلی

لیتر ازورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% بطور همزمان

از دست دیگر تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه لیدوکائین 2 میلی لیتر لیدوکائین 2% 40 میلی

گرم از ورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین بطور همزمان

از دست دیگر تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه دکسمتومیدین 5 میکروگرم دکسمتومیدین، 2

میلی لیتر از ورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین بطور همزمان

از دست دیگر تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در هر گروه به دست مقابل 2 میلی لیتر نرمال سالین

0/9 درصد بطور همزمان تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

شرح

جراحی عمومی

کد ICD-10

Z41.9

توصیف کد ICD-10

Procedure for purposes other than remedying health

state, unspecified

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

17-10-2016, 26/07/1395

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)،
معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سمیرا سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
3638 3417 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
sssamirasoltani@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
modir.he@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد