پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه گرانیسترون و دکسمدتومیدین و لیدوکایین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت در جراحی الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه گرانیسترون و دکسمدتومیدین و لیدوکایین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت می باشد. مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور بر رو ی 132 بیمار می باشد. معیار هاي ورود به مطالعه: 18 تا 50 سال؛ ASA کلاس یک و دو .معیار هاي خروج از مطالعه: عدم کنترل فشارخون؛ سابقه ی بیماریهای عروقی؛ اعتیاد به اپیوئیدها؛ ابتلا به ترومبوفلبیت؛ دیابت؛ درد های مزمن؛ سابقه تومور؛ سوختگی در هر یک از دو دست؛ کنترا اندیکاسیون تزریق اتومیدت ، دکسمدتومیدین ، گرانیسترون و لیدوکایین.با استفاده از تورنیکه که در میان بازو قرارداده می شود وتا 350 – 250 میلیمتر جیوه باد میشود.درناژ وریدی هر دودست مسدود میگردد .بیماران به 4 گروه تقسیم میشوند در گروه گرانیسیترون 6 میلی گرم گرانیسترون، 2 میلی لیتر ازورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% بطور همزمان ازدست دیگر تجویز میشود. درگروه لیدوکائین 2 میلی لیتر لیدوکایین 2%، 40 میلی گرم از ورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین بطور همزمان از دست دیگر تجویز میشود . درگروه دکسمدتومیدین 5 میکروگرم دکسمدتومیدین ، 2 میلی لیتر از ورید یک دست و 2میلی 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: **۱۳۹۶/۰۱/۲۱ ,2017-04-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۱ ,2017-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

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

۱۳۹۵/۰۷/۳۰ ,2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰ ,2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گرانیسترون و دکسمدتومیدین و لیدوکایین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت در جراحی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گرانیسترون و دکسمدتومیدین و لیدوکایین در کاهش درد حین تزریق اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه: 18 تا 50 سال؛ ASA کلاس یک و دو معیار هاي خروج از مطالعه: عدم کنترل فشارخون؛ سابقه ی بیماریهای عروقی؛ اعتیاد به اپیوئیدها؛ ابتلا به ترومبوفلبیت؛ ابتلابه دیابت؛ درد های مزمن؛ سابقه تومور؛ بیماران دچار سوختگی در هر یک از دو دست؛ کنترا اندیکاسیون تزریق اتومیدت ، دکسمدتومیدین ، گرانیسترون و لیدوکایین

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

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
2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی عمومی
کد ICD-10
Z41.9
توصیف کد ICD-10
Procedure for purposes other than remedying health state, unspecified

متغیر پیامد اولیه

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 گرانیسیترون 6 میلی گرم گرانیسترون، 2 میلی لیتر ازورید یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% بطور همزمان ازدست دیگر تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه لیدوکائین 2 میلی لیتر لیدوکایین 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 دکسمدتومیدین 5 میکروگرم دکسمدتومیدین ، 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
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 پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3417 3638
فکس
+98 863222003
ایمیل
ssssamirasoltani@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