

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیدوکائین و منیزیم سولفات بر درد ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت در بیماران تحت هر نوع عمل جراحی با بیهوشی عمومی به جز سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی است. هدف از این مطالعه مقایسه اثر لیدوکائین و منیزیم سولفات بر درد ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت نود و نه بیمار هجده تا شصت ساله ی تحت هر نوع عمل جراحی به جز سزارین می باشد. بیماران با اختلالات عصبی-عضلانی، بیماری های قلبی، تشنج، حاملگی، دریافت داروهای ضد درد در بیست و چهار ساعت قبل از عمل و ترومبوفلیت از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. بیماران نمی دانند چه نوع دارویی دریافت میکنند و توسط متخصص بیهوشی که از روند کار اطلاعی ندارد ارزیابی می شوند. القا بیهوشی در سه گروه به روش یکسان و با سه دهم میلی گرم اتومیدیت به ازای هرکیلو وزن بدن، انجام می شود. گروه اول قبل از تزریق اتومیدیت دو و چهل و هشت صدم میلی مول منیزیم سولفات رقیق شده در دو سی سی نرمال سالین دریافت می کند. گروه دوم قبل از تزریق اتومیدیت سی میلیگرم لیدوکائین یک درصد رقیق شده در دو سی سی نرمال سالین دریافت می کند و گروه سوم قبل از تزریق اتومیدیت پنج سی سی نرمال سالین دریافت می کند. شدت درد محل تزریق پس از تزریق اتومیدیت بر اساس شاخص چهار گانه ی آمیش سنجیده می شود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2014121420304N1**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۲۳, 13-01-2015**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**۱۳۹۳/۱۰/۲۳, 2015-01-13**

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیله لیلتن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6504 3221 61 98+

#### آدرس ایمیل

leilaten.j@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیدوکائین و منیزیم سولفات بر درد ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت در بیماران تحت هر نوع عمل جراحی با بیهوشی عمومی به جز سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین و منیزیم سولفات بر درد ناشی از تجویز وریدی اتومیدیت

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی هجده تا شصت ساله؛ بیماران تحت عمل با اتومیدیت به جز عمل جراحی سزارین. شرایط خروج از مطالعه: بیماری های عصبی-عضلانی، بیماری های قلبی، تشنج؛ حاملگی؛ دریافت داروهای ضد درد در بیست و چهار ساعت قبل از عمل؛ ترومبوفلیت؛ اختلالات عصبی و روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

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

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد اتفاقی استفاده می شود، توسط

فردی که از اطلاعی از محتوای مطالعه ندارد به هر بیمار رمزی

اختصاص داده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1393.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

Y45.9

توصیف کد ICD-10

Analgesic, antipyretic and anti-inflammatory drug,

unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق اتومیدیت و طی بیست و چهار ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص چهار گانه آمبیش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تزریق دو و چهار و هشت صدم میلی مول منیزیم سولفات

رقیق شده در دو سی سی نرمالسالین قبل از تزریق اتومیدیت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق سی میلی‌گرم لیدوکائین یک درصد رقیق شده در 2

سی سی نرمال سالین قبل از تزریق اتومیدیت

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم: تزریق پنج سی سی نرمال سالین قبل از تزریق اتومیدیت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

منصور سلطان زاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

فرهاد سلطانی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

تلفن  
6193673166  
نام سازمان / نهاد  
6504 3221 61 98+  
فکس  
ایمیل  
J.Leil@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا پورمهدی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
دانشکده پزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
6504 3221 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Z\_pourmehdi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات درد  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز نظری  
موقعیت شغلی  
پرستار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی  
چهارم، مرکز تحقیقات درد  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
6193673166  
تلفن  
6504 3221 61 98+  
فکس  
ایمیل  
s.nz1990@yahoo.com; nazari\_s@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا آخوندزاده  
آدرس خیابان  
اهواز، امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
نادر صاکی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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 جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
جمیله لیلتن  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی