

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تاثیر پیش درمانی با داروهای اندانسترون، لیدوکائین و پاراستامول در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پورپوفول

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی طرح مقایسه تاثیر پیش درمانی با سه داروی اندانسترون، لیدوکائین و پاراستامول در کاهش درد محل تزریق پورپوفول بوده و تعیین بهترین داروی در دسترس از این تحقیق در کاهش درد تزریق ناشی از پورپوفول است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان جهت انجام جراحی الکتیو عمومی می باشند که تعداد 164 نفر در چهار گروه 41 نفری که شامل: گروه کنترل، گروه اندانسترون، گروه لیدوکائین و گروه پاراستامول هستند انتخاب خواهند شد. گروهها از نظر پره مد قبل از عمل کاملا شبیه هم بوده و هیچ کدام داروی اضافی نسبت به دیگری دریافت نخواهند کرد. تمام بیماران در هر چهار گروه حجم مساوی از داروهای مورد مطالعه توسط آنژیوکت شماره 20 از درشت ترین رگ روی دست دریافت کرده و پس از دو دقیقه، یک چهارم دوز کلی پورپوفول 1% طی 20 ثانیه تزریق شده و سپس درد بیماران بر اساس VRS (مقیاس اندازه گیری گفتاری 4 نمره ای) به چهار درجه: بدون درد = صفر، درد خفیف = یک، درد متوسط = دو و درد شدید = سه نمره دهی می شود. محل تزریق داروها از نظر درد، ادم، واکنش های آلرژیک و عوارض دارویی توسط مجری طرح که از نوع داروها اطلاعی ندارد در طی دو ساعت از زمان تزریق بررسی و در چک لیست ثبت می شود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112325202N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-31، ۱۳۹۴/۱۱/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 3838 0097

#### آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23، ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20، ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیش درمانی با داروهای اندانسترون، لیدوکائین و پاراستامول در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پورپوفول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه نوع دارو در کاهش درد پورپوفول

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: " سن 18 تا 65 سال " بیماران دارای ASA کلاس 1 و 2 " بیماران کاندید جراحی الکتیو " معیارهای خروج از مطالعه: " بیماران دارای ASA کلاس 3 و بالاتر " بیماران با سابقه ابتلا به HTN و DM " بیماران با سابقه مصرف مواد مخدر یا روان گردان یا NSAID " بیماران با ممنوعیت مصرف داروهای پورپوفول، اندانسترون، پاراستامول و لیدوکائین "

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اساس روش میزان اندازه‌گیری گفتاری 4 نمره ای ( four-point verbal rating scale= VRS ) که شامل بدون درد=0 ، خفیف=1 ، متوسط=2 ، شدید=3 که در نمره 3 (همراه با اشک ریزش بیمار یا پس زدن اندام تحت تزریق یا اظهار شکایت درد توسط بیمار و یا اخم کردن)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

محل تزریق داروها از نظر درد و ادم و واکنش‌های آلرژیک و عوارض دارویی در طی مدت 2 ساعت از زمان تزریق چک می‌شد و در پرسشنامه مربوطه ثبت گردید.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو ساعت پس از تزریق داروها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: پاراستامول: با بستن فشار سنج در ناحیه بازو همان طرف و دمیدن تورنیکه فشارسنج تا حد 70 میلی‌متر جیوه انسداد نسبی در سیستم وریدی برقرار شده و طی 10 ثانیه ترکیب اندازه‌گیری شده فوق تزریق خواهد شد و پس از 2 دقیقه کاف فشار سنج تخلیه شده و یک چهارم دوز کلی پوریوفول 1% (2.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم) از شرکت فرنزیوس کابی اتریش به سفارش شرکت درمان یاب دارو طی 20 ثانیه از محل ورید مورد نظر تزریق می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: اندانسترون: با بستن فشار سنج در ناحیه بازو همان طرف و دمیدن تورنیکه فشارسنج تا حد 70 میلی‌متر جیوه انسداد نسبی در سیستم وریدی برقرار شده و طی 10 ثانیه ترکیب اندازه‌گیری شده فوق تزریق خواهد شد و پس از 2 دقیقه کاف فشار سنج تخلیه شده و یک چهارم دوز کلی پوریوفول 1% (2.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم) از شرکت فرنزیوس کابی اتریش به سفارش شرکت درمان یاب دارو طی 20 ثانیه از محل ورید مورد نظر تزریق می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: لیدوکائین: با بستن فشار سنج در ناحیه بازو همان طرف و دمیدن تورنیکه فشارسنج تا حد 70 میلی‌متر جیوه انسداد نسبی در سیستم وریدی برقرار شده و طی 10 ثانیه ترکیب اندازه‌گیری شده فوق تزریق خواهد شد و پس از 2 دقیقه کاف فشار سنج تخلیه شده و یک چهارم دوز کلی پوریوفول 1% (2.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم) از شرکت فرنزیوس کابی اتریش به سفارش شرکت درمان یاب دارو طی 20 ثانیه از محل ورید مورد نظر تزریق می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان- خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

#### کد کمیته اخلاق

Umsaha.REC.1394.81 IR

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حاد پس از تزریق پوریوفول

#### کد ICD-10

R52.0A

#### توصیف کد ICD-10

pain, Vomiting, nausea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد ناشی از تزریق پوریوفول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 20 ثانیه همزمان با تزریق پوریوفول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر تمام مراحل شبیه گروه مداخله خواهد بود  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد ذوالحواریه  
آدرس خیابان  
همدان، مرکز آموزشی  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
پرپسا شیرزاد  
نام کامل فرد مسوول  
پرپسا شیرزاد  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

0

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

پرپسا شیرزاد

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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
پرپسا شیرزاد  
موقعیت شغلی  
رزدنت بیهوشی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

همدان، دانشکده پزشکی

## شهر

همدان

## کد پستی

## تلفن

818138378247 98+

## فکس

## ایمیل

Fairborn7@yahoo.com

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

محمد ذوالحواریه

## موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی

## شهر

همدان

## کد پستی

## تلفن

0092 3838 81 98+

## فکس

## ایمیل

dsmbzolzohavariéh@gmail.com

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

## نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

## موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

## شهر

همدان

## کد پستی

## تلفن

0557 3838 81 98+

## فکس

## ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

## آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

## پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی