

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تاثیر گرانیسترون و دگزامتازون بر درد تزریق پروپوفول وریدی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه آینده نگر دو سو کور تصادفی موردی شاهدی تاثیر گرانیسترون و دگزامتازون را بر روی کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول را بررسی و مقایسه می کند. شرایط ورود: جامعه متخصصین بیهوشی امریکا دارای وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2؛ جراحی دیلاتاسیون و کورتاژ؛ افراد 20 تا 50 سال. شرایط خروج: بیماران با سابقه هر گونه حساسیت به پروپوفول و یا آنتاگونیست های گیرنده 5 هیدروکسی تربیتامین 3 یا دگزامتازون؛ بیمارانی که هر گونه دارو جهت بی دردی و یا آرامبخشی در 24 ساعت گذشته دریافت کرده اند؛ بیماری شدید روحی روانی؛ بیماری عصبی عضلانی؛ بیماری قلبی، فشار خون کنترل نشده؛ بیماری کلیوی و کبدی؛ تشنج و اندکس توده بدنی بالای 30؛ مصرف هرگونه دارو بصورت مزمن؛ سابقه آلرژی به مصرف دگزامتازون؛ اختلالات گوارشی؛ سابقه یوکی استخوان؛ سابقه دیابت 141 بیمار زن که هر کدام بطور بر اساس جدول تصادفی 5 میلی لیتر سالین، 1 میلی گرم (5 میلی لیتر) گرانیسترون، و 15/0 میلی گرم برای هر کیلو گرم وزن بدن (5 میلی لیتر) دگزامتازون بصورت وریدی بعد از جلوگیری از تخلیه وریدی در بازو، تزریق خواهد شد. بعد از آن 5/0 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول تزریق خواهد شد. نمره درد بر اساس اظهارات بیمار، تغییرات چهره، کشیدن دست بلافاصله بعد از تزریق پروپوفول اندازه گیری خواهد شد. پارامترهای همودینامیک، سچوریشن اکسیژن 1، 3، 5 و 10 دقیقه بعد از تزریق پروپوفول اندازه گیری خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-01-2015, 1394/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-30-2016, 1395/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گرانیسترون و دگزامتازون بر درد تزریق پروپوفول وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر گرانیسترون و دگزامتازون بر درد تزریق پروپوفول وریدی در بیماران تحت عمل جراحی دیلاتاسیون و کورتاژ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جامعه متخصصین بیهوشی امریکا (ASA) دارای وضعیت فیزیکی کلاس 1 و 2؛ جراحی دیلاتاسیون و کورتاژ؛ افراد 20 تا 50 سال شرایط خروج: بیماران با سابقه هر گونه حساسیت به پروپوفول و یا آنتاگونیست های گیرنده 5 هیدروکسی تربیتامین 3 یا دگزامتازون؛ بیمارانی که هر گونه دارو جهت بی دردی و یا آرامبخشی در 24 ساعت گذشته دریافت کرده اند؛ بیماری شدید روحی روانی؛ بیماری عصبی عضلانی؛ بیماری قلبی، فشار خون کنترل نشده؛ بیماری کلیوی و کبدی؛ تشنج و اندکس توده بدنی بالای 30؛ مصرف هرگونه دارو بصورت مزمن؛ سابقه آلرژی به مصرف دگزامتازون؛ اختلالات گوارشی؛ سابقه یوکی استخوان؛ سابقه دیابت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040427677N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2017, 1396/02/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2017, 1396/02/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 141

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

بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1394/09/10, 2015-12-01

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق پروپوفول

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Generalized pain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اینداکشن بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی ویزوال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1، 3، 5، 10 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1، 3، 5، 10 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

سچوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 1، 3، 5، 10 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی دگزامتازون به صورت سرنگ‌های حاوی محلول 5

میلی لیتری تهیه شده به طور تصادفی به بصورت وریدی بیمار تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی گرانیسترون به صورت سرنگ‌های حاوی

محلول‌های 5 میلی لیتری تهیه شده به طور تصادفی به بصورت وریدی

بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین به صورت سرنگ‌های حاوی محلول‌های 5 میلی

لیتری تهیه شده به طور تصادفی به بصورت وریدی بیمار تزریق خواهد

شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مطهری
 نام کامل فرد مسوول
 شهريار صانع
 آدرس خيابان
 خيابان كاشانی
 شهر
 اروميه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
 نام کامل فرد مسوول
 شهريار صانع
 آدرس خيابان
 اروميه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس
 شهر
 اروميه
 ردیف بودجه
 کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
 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 ارومیه
 نام کامل فرد مسوول
 شهريار صانع
 موقعیت شعلی
 استادیار
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خيابان
 بیمارستان مطهری، گروه بیهوشی
 شهر
 اروميه
 کد پستی

5714615463

تلفن

4777 3222 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;
 dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهريار صانع

موقعیت شعلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

اروميه

کد پستی

5715781351

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;
 dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهريار صانع

موقعیت شعلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

اروميه

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;
 dr.sh.sane@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