

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر کتامین، سولفات منیزیم و نسدونال بر درد ناشی از تزریق پروپوفل در بیماران تحت جراحی غیر ارژانس

h.akbari@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر مقایسه ای کتامین، نسدونال و سولفات منیزیم بر درد ناشی از تزریق پروپوفل در بیماران تحت جراحی غیر ارژانس انجام می شود. این مطالعه بالینی یک سوکور (بیمار ان) انجام می شود. در هر گروه 25 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه وارد مطالعه تصادفی سازی می شوند. یک آنژیوتیک شماره 18 در قسمت جلوی بازوی بیماران تعبیه می شود. بیماران به گروه به ترتیب 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن کتامین، 30 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن سولفات منیزیم و 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن نسدونال دریافت می نمایند. سپس 2.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن پروپوفل 2% با سرعت 1 میلی لیتر بر ثانیه دریافت خواهند کرد. ارزیابی درد با استفاده از مقیاس اندازه گیری کلامی درد سنجش خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/12, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/09, 2013-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060528283N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2016, 1395/04/29

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر کتامین، سولفات منیزیم و نسدونال بر درد ناشی از تزریق پروپوفل در بیماران تحت جراحی غیر ارژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مقایسه ای کتامین، سولفات منیزیم و نسدونال بر درد تزریق پروپوفل

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلاس ASA II، معیار خروج: فشار داخل مغزی بالا، عدم ثبات همدینامیک، اختلالات روانی شدید، سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده، اختلال عملکرد کلیه، کبد و قلب، اعتیاد به مواد مخدر و مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم و منیزیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/29, 2016-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشنگ اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0518 3334 11 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
 Research Deputy of Mazandaran University of Medical Sciences
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 90-122
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
 ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم
شهر
 ساری
کد پستی
 4815696869
تاریخ تائید
 1389/05/29, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
 90-122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 در تزریق پروپوفول
کد ICD-10
 Y48.2
توصیف کد ICD-10
 Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 درد تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس کلامی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 به مدت یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پایش علائم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در هر یک از بیماران یک کاتتر وریدی شماره 18 در ناحیه دورسال دست گرفته می‌شود. یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول تمامی بیماران داروی مورد مطالعه را از طریق سرنگ 5 میلی لیتر دریافت خواهند کرد. بیماران گروه اول داروی کتامین تهیه شده از شرکت Trittau.Germany با سری ساخت 207-11 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت می‌کنند از شرکت (Melsugen, Germany); با سری ساخت با دوز 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن با غلظت 2٪ و با سرعت یک میلی لیتر بر ثانیه می‌شود. ارزیابی درد حین تزریق با استفاده از مقیاس (VRS verbal rating scale) صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 در هر یک از بیماران یک کاتتر وریدی شماره 18 در ناحیه دورسال دست گرفته می‌شود. یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول تمامی بیماران داروی مورد مطالعه را از طریق سرنگ 5 میلی لیتر دریافت خواهند کرد. بیماران گروه دوم سولفات منیزوم تهیه شده از شرکت انستیتو پاستور ایران و با سری ساخت 1228054891 با غلظت 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن دریافت خواهند کرد. از شرکت (Melsugen, Germany); با سری ساخت با دوز 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن با غلظت 2٪ و با سرعت یک میلی لیتر بر ثانیه می‌شود. ارزیابی درد حین تزریق با استفاده از مقیاس (VRS verbal rating scale) صورت خواهد گرفت

طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 در هر یک از بیماران یک کاتتر وریدی شماره 18 در ناحیه دورسال دست گرفته می‌شود. یک دقیقه قبل از تزریق پروپوفول تمامی بیماران داروی مورد مطالعه را از طریق سرنگ 5 میلی لیتر دریافت خواهند کرد. بیماران گروه سوم نسدونال تهیه شده از شرکت Trittau.Germany با سری ساخت 207- به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن با سرعت یک میلی لیتر در ثانیه دریافت می‌کنند. سپس اقدام به تزریق پروپوفول تهیه شده از شرکت (Melsugen, Germany); با سری ساخت با دوز 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن با غلظت 2٪ و با سرعت یک میلی لیتر بر ثانیه می‌شود. ارزیابی درد حین تزریق با استفاده از مقیاس (VRS verbal rating scale)

صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ اکبری
آدرس خیابان
ساری میدان امام بیمارستان بوعلی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
عطیه نیک خواه

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه
علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815698689

تلفن

8923 3326 11 98+

فکس

8936 3326 11 98+

ایمیل

atinik1357@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ اکبری
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815698689

تلفن

8923 3326 11 98+

فکس

8936 3326 11 98+

ایمیل

hooshangakbari48@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عطیه نیک خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه
علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815686968

تلفن

8923 3326 11 98+

فکس

8936 3326 11 98+

ایمیل

atinik1357@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