پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثر پیش مداوای افدرین و لیدوکائین بر شدت درد هنگام تزریق پروپوفل و تغییرات همودینامیک ناشی از آن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پیش مداوای افدرین و لیدوکائین بر شدت درد هنگام تزریق پروپوفل و تغییرات همودینامیک ناشی از آن می باشد. در یک کارآزمائی بالینی دو سوکور تصادفی شده 99 بیمار با ASA کلاس I و II در سنین 50-20 سال که کاندید عمل جراحی الکتیو با روش بیهوشی عمومی در بیمارستان شهید رجایی قزوین در سال 1388 بودند و سابقه بیماری قلبی، نورولوژی و آلرژی نداشتند وارد مطالعه شدند و به صورت کاملاً تصادفی به 3 گروه تقسیم شدند. از طریق ورید پشت دست، یک دقیقه قبل از ایندکشن با پروپوفل به یک گروه 40 میلی‌گرم لیدوکائین و به گروه دیگر 30 میکروگرم بر کیلوگرم افدرین و به گروه سوم 2 سی‌سی نرمال سالین تزریق شد. درد هنگام تزریق پروپوفل براساس FPS (Face Pain Scale) ارزیابی شد و فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب قبل از ایندکشن و قبل از لوله‌گذاری و بعد از لوله‌گذاری اندازه‌گیری و ثبت شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812053423N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1368 5495

آدرس ایمیل

hyari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر پیش مداوای افدرین و لیدوکائین بر شدت درد هنگام تزریق پروپوفل و تغییرات همودینامیک ناشی از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افدرین و لیدوکائین بر شدت درد هنگام تزریق پروپوفل و تغییرات فشار خون ناشی از آن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عمل جراحی الکتیو، عدم وجود بیماری قلبی- عروقی و بیماری نورولوژیک و آلرژیک، سن 50-20 سال معیارهای خروج: مصرف آرامبخش، مخدر یا مسکن طی 24 ساعت گذشته، مشکل بودن برقراری ارتباط با بیماران، در صورت ایجاد کهیر بعد از ایندکشن علی‌رغم عدم سابقه آلرژی، تلاش‌های متعدد لوله‌گذاری

سن

از سن **20 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: **99**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
28/20/2766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات مفید افدرین بر عوارض جانبی پروپوفل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك دقیقه قبل از مداخله، يك و سه دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك دقیقه قبل از مداخله، يك و سه دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج عقربه ای بر حسب میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك دقیقه قبل از مداخله، يك و سه دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به وسیله دستگاه پالس اکسی متری بر حسب تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 2 سی سی نرمال سالین 9/0% از طریق ورید پشت دست 1 دقیقه قبل از القای بیهوشی با پروپوفل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تزریق 2 سی سی لیدوکائین 2% از طریق ورید پشت دست 1 دقیقه قبل از القای بیهوشی با پروپوفل
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
تزریق افدرین30 میکروگرم بر کیلوگرم از طریق ورید پشت دست 1 دقیقه قبل از القای بیهوشی با پروپوفل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجايي قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده یاری
آدرس خیابان
قزوین -خیابان پادگان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي قزوين

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 پزشكي و خدمات بهداشتي قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده یاري

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین - میدان جانبازان - بلوار ایران -کوچه ایران 4- شماره 18

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1368 5495

فکس

+98 28 1368 5495

ایمیل

hyari@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه بیگم خضری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین -میدان جانبازان - بلوار ایران- کوچه ایران 4 - پلاك 18

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1368 5495

فکس

+98 28 1368 5495

ایمیل

hyari@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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