پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ورزش ایزومتریک و لیدوکایین 2% بر کاهش درد حین تزریق وریدی پروپوفول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ورزش ایزومتریک و لیدوکائین 2% در کاهش درد حین تزریق پروپوفول
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه پژوهش تعداد 120 بیمار 20 تا 60 ساله که کاندید بیهوشی عمومی برای اعمال جراحی مختلف در بیمارستان 22بهمن نیشابور هستند. جهت ارزیابی درد از مقیاس چهارگانه استفاده می شود. نحوه امتیاز دهی به شدت درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول به صورت زیر است : بدون درد (0) ، احساس درد کم (1)، احساس درد متوسط (2)، احساس درد شدید و با یا بدون حرکت اندام و عضلات صورت(3). بیماران به گروه های A و B و C بر اساس تخصیص تصادفی بوسیله جدول اعداد تصادفی تقسیم میشوند: در گروه C هر سیکل ورزش ایزومتریک شامل سه ثانیه ورزش و سه ثانیه استراحت است. در طول سه ثانیه ورزش پژوهشگر با چهار انگشت خود انگشتان دست بیمار را میگیرد و بیمار باید سعی کند در خلاف جهت فشار وارده، انگشتان خود را به سمت صورتش جمع کند. در این مطالعه شرکت کننده و فرد ارزیاب کننده شدت درد نسبت به روش کار کور می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیمار کاندید عمل جراحی و بیهوشی عمومی باشد بیمار بین سن 20 تا 60 سال باشد بیمار رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد کلاس انجمن بیهوشی امریکا I , II نداشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه داشتن حداقل مدرک تحصیلی پنجم دبستان توانایی برقراری ارتباط با تیم پژوهش عدم اعتیاد به مواد مخدر معیار های خروج: داشتن بیماری های عصبی-عضلانی داشتن بیماری قلبی و سابقه تشنج داشتن اختلالات متابولیک و غددی داشتن اختلالات شدید عصبی و روانی مصرف آرام بخش و مواد مخدر بیماران الکلی مصرف آرام بخش یا ضد درد نیاز به القای بیهوشی و لوله گذاری سریع بیماری کلیه در مرحله پایانی اختلالات کبدی
گروه‌های مداخله
گروه A : تزریق پروپوفول یک درصد خالص (کنترل) گروه B: تزریق مخلوط پروپوفول با 40 میلی گرم لیدوکائین 2 % (مداخله) گروه C : انجام 5 سیکل ورزش ایزومتریک و سپس تزریق پروپوفول یک درصد خالص (مداخله).
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190109042309N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره محمدزاده تبریزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 8329
آدرس ایمیل
mohammadzadehz@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش ایزومتریک و لیدوکایین 2% بر کاهش درد حین تزریق وریدی پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش ایزومتریک بر کاهش درد حین تزریق وریدی پروپوفول
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار کاندید عمل جراحی و بیهوشی عمومی باشد بیمار بین سن 20 تا 60 سال باشد بیمار رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد کلاس انجمن بیهوشی امریکا I , II داشتن حداقل مدرک تحصیلی پنجم دبستان توانایی برقراری ارتباط با تیم پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدر داشتن بیماری های عصبی-عضلانی داشتن بیماری قلبی و سابقه تشنج داشتن اختلالات متابولیک و غددی داشتن اختلالات شدید عصبی و روانی قرار گرفتن در کلاس 3 و 4 انجمن بیهوشی آمریکا القای بیهوشی و لوله گذاری سریع بیماری کلیه در مرحله پایانی اختلالات کبدی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که پیامد را ارزیابی می کند کور می شوند
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717913112-971791311
تاریخ تایید
2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1397.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق پروپوفول
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
XVIII Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی نمرات درد با مقیاس ارزیابی صوتی 4 نمره ای (VRS) در هنگام تزریق پروپوفول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: انجام ورزش ایزومتریک قبل از تزریق پروپوفول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: تزریق لیدوکائین 2% قبل از تزریق پروپوفول
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق پروپوفول
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
مهدیه انجیدنی
آدرس خیابان
نیشابور، خیابان امام، بیمارستان 22 بهمن، بخش اتاق عمل
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 51 4441 8369
ایمیل
Razaviamir78@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدزاده تبریزی
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96179131 -9617913114
تلفن
+98 51 4401 8329
ایمیل
mohamadzadehtz1@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدزاده تبریزی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار - دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- دانشکده پیراپزشَکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96179131 -9617913114
تلفن
+98 51 4401 8329
فکس
ایمیل
mohammadzadehz@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدزاده تبریزی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار - دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- دانشکده پیراپزشَکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96179131 -9617913114
تلفن
+98 51 4401 8329
فکس
ایمیل
mohammadzadehz@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدزاده تبریزی
موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار - دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- دانشکده پیراپزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96179131 -9617913114
تلفن
+98 51 4401 8329
فکس
ایمیل
mohammadzadehz@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از تحقیق قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین داخلی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط جهت مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آدرس پست الکترونیک
سایر توضیحات