

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ورزش ایزومتریک و لیدوکائین 2% در کاهش درد حین تزریق پروپوفول

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه 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 22 بهمن 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 آمریکا II، I، I داشتن 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

#### گروه های 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: 06-02-2019, 1397/11/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2019, 1397/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2019, 1397/11/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره محمدزاده تبریزی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### 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, 1397/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, 1398/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش ایزومتریک و لیدوکائین 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 آمریکا II, I, 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

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1397/10/08

### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.088

## بیماری های (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 اندازه گیری

در زمان القای بیهوشی

### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی نمرات درد با مقیاس ارزیابی صوتی 4 نمره ای (VRS) در

هنگام تزریق پروپوفول

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: انجام ورزش ایزومتریک قبل از تزریق پروپوفول

### طبقه بندی

بیشگیری

### 2

### شرح مداخله

گروه دوم مداخله: تزریق لیدوکائین 2% قبل از تزریق پروپوفول

### طبقه بندی

بیشگیری

### 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق پروپوفول

### طبقه بندی

بیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن نیشابور

نام کامل فرد مسوول

مهديه انجيدنى

آدرس خيابان

نیشابور، خيابان امام، بیمارستان 22 بهمن، بخش اتاق عمل

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوى

کد پستی

93186-14139

تلفن

8369 4441 51 98+

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 خيابان

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوى

کد پستی

96179131 - 9617913114

تلفن

8329 4401 51 98+

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 خيابان

سبزوار - دانشگاه علوم پزشکی سبزوار - دانشکده پیراپزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوى

کد پستی

96179131 - 9617913114

تلفن

8329 4401 51 98+

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 خيابان

سبزوار - دانشگاه علوم پزشکی سبزوار - دانشکده پیراپزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوى

کد پستی

96179131 - 9617913114

تلفن

8329 4401 51 98+

فکس

ایمیل

mohammadzadehz@medsab.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهره محمدزاده تبریزی

موقعیت شغلی

مریی

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

8329 4401 51 98+

فکس

ایمیل

mohammadzadehz@medsab.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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 جزئیات 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