پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر پیش داروی هیوسین ان- بوتیل بروماید و لیدوکایین 2% بر میزان شدت درد ناشی از تزریق پروپوفول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پیش داروی هیوسین ان- بوتیل بروماید و لیدوکایین 2% بر میزان شدت درد ناشی از 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 80 بیمار 20 تا 65 ساله که کاندید بیهوشی عمومی برای اعمال جراحی مختلف در بیمارستان حشمتیه 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 بر اساس تخصیص تصادفی بوسیله جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمار کاندید عمل جراحی و بیهوشی عمومی باشد بیمار بین سن 18تا 65سال باشد بیمار رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد کلاس انجمن بیهوشی امریکا ا,اا داشتن حداقل مدرک تحصیلی پنجم دبستان توانایی برقراری ارتباط با تیم پژوهش شرایط عدم ورود: داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه 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 القای بیهوشی و لوله گذاری سریع بیماری کلیه در مرحله پایانی اختلالات کبدی
گروه‌های مداخله
گروه A: تزریق پروپوفول بعد از 30 ثانیه از تزریق هیوسین با دوز 20 میلی گرم گروه B: تزریق پروپوفول بعد از 60 ثانیه از تزریق لیدوکائین ۲٪ با دوز ۴۰ میلی گرم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190109042309N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

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 پیش داروی هیوسین ان- بوتیل بروماید و لیدوکایین 2% بر میزان شدت درد ناشی از تزریق پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پیش داروی هیوسین ان- بوتیل بروماید بر میزان شدت درد ناشی از تزریق 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 سن 18-65 توانایی برقراری ارتباط با تیم پژوهش داشتن حداقل مدرک تحصیلی پنجم دبستان کلاس انجمن بیهوشی امریکا II I بیمار رضایت و تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر داشتن حساسیت به داروهای مورد مطالعه حاملگی داشتن بیماری های عصبی-عضلانی داشتن بیماری قلبی و سابقه تشنج داشتن اختلالات متابولیک و غددی داشتن اختلالات شدید عصبی و روانی القای بیهوشی و لوله گذاری سریع بیماری کلیه در مرحله پایانی اختلالات کبدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور افراد به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده به وسیله رایانه در یکی از دو گروه کنترل و مداخله وارد مطالعه شدند.
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
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1397.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از تزریق پروپوفول
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

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: تزریق پروپوفول بعد از 30 ثانیه از تزریق هیوسین با دوز 20 میلی گرم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق پروپوفول بعد از 60 ثانیه از تزریق لیدوکائین ۲٪ با دوز ۴۰ میلی گرم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدزاده تبریزی
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه، بخش اتاق عمل
شهر

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114- 96179131
تلفن
+98 51 4401 1600
ایمیل
mohamadzadehtz1@gmail.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
9617913114- 96179131
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
9617913112
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
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 پیراپزشَکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114- 96179131

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