

۲۹ اسف ۱۳۹۷

مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد در بیماران تحت جراحی الکتیو سیستوسکوپی

alirezajaffari@sbmu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه به مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد در بیماران تحت جراحی الکتیو سیستوسکوپی می پردازیم. روش: پس از اخذ رضایتنامه کتبی 60 بیمار بین 20 تا 55 سال تحت سیستوسکوپی، وارد این مطالعه مداخله ای که به صورت کارآزمایی بالینی کور نشده انجام می شود، می شوند. معیارهای خروج شامل: سابقه حساسیت به هرکدام از داروهای لیدوکائین و متوکسی فلوران، مصرف همزمان داروهای مسکن در 24 ساعت اخیر، سن بالای 55 سال، اعتیاد به مواد مخدر، نارسایی کلیوی، سابقه نوروپاتی، بیماری کبدی، بارداری می باشند. بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه 5 دقیقه قبل از ورود سیستوسکوپ متوکسی فلوران گرفته و یک گروه 15 دقیقه قبل از انجام عمل 20 سی سی ژل لیدوکائین 2 درصد دریافت می نمایند. در ادامه ضریان قلب، فشار خون، اشباع اکسیژن شریانی، درد (براساس مقیاس دیداری درد استاندارد شده) قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل بررسی و در دو گروه مقایسه می شوند. روش تصادفی سازی تولید شده توسط رایانه می باشد. در هر مقطعی از مطالعه در هر گروه اگر بیمار درد با نمره بیشتر از 4 پیدا کند (براساس مقیاس دیداری درد استاندارد شده) الفنتانیل ده میکروگرم/کیلوگرم تجویز می شود و میزان مصرف الفنتانیل در دو گروه مقایسه می شوند. 2 هفته بعد از لاین ترانس امیناز، اسپاراتات ترانس امیناز، الکالین فسفاتاز، کراتینین، نیتروژن اوره خون، آنالیز ادراری بیماران اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207253579N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2012, 1391/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2012, 1391/09/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9029 2254 21 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-12-2012, 1391/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
08-02-2013, 1391/11/20

زمان شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

زمان پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد در بیماران تحت جراحی الکتیو سیستوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین در سیستوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با طبقه بندی وضعیت فیزیکی توسط انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا 1 تا 2 تحت جراحی الکتیو سیستوسکوپی و در سنین 20 تا 55 سال می باشند. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به هرکدام از داروهای لیدوکائین و متوکسی فلوران، مصرف همزمان داروهای مسکن در 24 ساعت اخیر، سن بالای 55 سال، اعتیاد به مواد مخدر، نارسایی کلیوی، سابقه نوروپاتی، بیماری کبدی، بارداری می باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

□□□□□□

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ الکترو کاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون به روش غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متوکسی فلوران یک هوشیر استنشاقی فلورینه هیدروکربن که با امپول

های 3 سی سی در دسترس است که در افشانه پنتوراکس به کار

میرود. 3 سی سی متوکسی فلوران داخل آن ریخته می‌شود. اگر

دریچه رقیق کننده باز باشد افشانه 0.2 تا 0.4% و اگر بسته باشد

0.7% تا 0.5 متوکسی فلوران منتشر می‌کند. یک پورت اکسیژن نیز

دارد. برای تجویز متوکسی فلوران از افشانه پنتوراکس همراه با

شارکول فعال شده استفاده می‌کنیم. از بیمار خواسته می‌شود که با

انگشت خود روی دریچه رقیق کننده را بپوشاند و قطعه دهانی افشانه

را در داخل دهان خود بگذارد و از طریق قطعه دهانی یا بینی بازدم کند.

به هر بیمار حداکثر 1 و بال (معادل 3 سی سی) بدون همراهی با

اکسیژن مکمل تجویز می‌شود. هر تکنسین بیهوشی در شیفت کاری

خود برای دو بیمار متوکسی فلوران تجویز می‌کند. هر افشانه تنها برای

یک بیمار استفاده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

پانزده دقیقه قبل از انجام عمل ژل لیدوکائین دو درصد بیست سی سی

تجویز می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در هر مقطعی از مطالعه اگر بیمار درد با نمره بیشتر از 4 پیدا کند

الفنتانیل ده میکروگرم/کیلوگرم تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 ارولوزی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد سیستوستوکویی

کد ICD-10

y.48.0 y.4

توصیف کد ICD-10

Inhaled anesthetics local anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد استاندارد شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

کد پستی

1666694515

تلفن

9029 2254 21 98+

فکس

ایمیل

hasti62h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

موقعیت شغلی

پزشک، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

کد پستی

1666694515

تلفن

9029 2254 21 98+

فکس

ایمیل

alirezjaffari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین گودرزی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی،

دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

□□□□

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

□□□□

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

□□□□

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

□□□□

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هستی حسینی

موقعیت شغلی

پزشک/ دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

کد پستی

1666694515

تلفن

9029 2254 21 98+

فکس

ایمیل

hasti62h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هستی حسینی

موقعیت شغلی

پزشک/ دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

فرم رضایتنامه آگاهانه
□□□□
گزارش مطالعه بالینی
□□□□
کدهای استفاده شده در آنالیز
□□□□
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
□□□□

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
□□□□
پروتکل مطالعه
□□□□
نقشه آنالیز آماری
□□□□