پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 سي سي ژل لیدوکائین 2 درصد دریافت می نمایند. در ادامه ضربان قلب، فشار خون، اشباع اکسیژن شریانی ، درد (براساس مقیاس ديداري 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 ديداري درد استاندارد شده) الفنتانیل ده میکروگرم/کیلوگرم تجو یز می شود و میزان مصرف الفنتانیل در دو گروه مقایسه می شوند. 2 هفته بعد ا لانین ترانس امیناز، اسپارتات ترانس امیناز، الکالین فسفاتاز، کراتینین، نیتروژن اوره خون، انالیز ادراري بیماران اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207253579N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-12, ۱۳۹۱/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-12, ۱۳۹۱/۰۹/۲۲

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

alirezajaffari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-08, ۱۳۹۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ 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 ورودبه مطالعه: بیماران با طبقه بندی وضعیت فیزیکی توسط انجمن متخصصین بیهوشی امریکا 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 نورویاتی، بیماری کبدی، بارداری می باشند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد سیستوسکوپی

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 دیداري 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ الکترو کاردیوگرافي

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

اندازه گیری 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 هوشبر استنشاقی فلورینه هیدروکربنه که با امپول های 3سی سی در دسترس است که در افشانه پنتوراکس به کار میرود. 3 سی سی متوکسی فلوران داخل ان ریخته می شود. اگر دریچه رقیق کننده باز باشد افشانه 0.2 تا 0.4% و اگر بسته باشد 0.7% تا 0.5 متوکسی فلوران منتشرمی کند. یک پورت اکسیژن نیز دارد. برای تجویز متوکسی فلوران از افشانه پنتوراکس همراه با شارکول فعال شده استفاده می کنیم. از بیمار خواسته می شود 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 ویال (معادل3سی سی) بدون همراهی با اکسیژن مکمل تجویزمی شود. هر تکنسین بیهوشی در شیفت کاری خود برای دو بیمار متوکسی فلوران تجویز می کند. هر افشانه تنها برای یک بیمار استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
پانزده دقیقه قبل از انجام عمل ژل لیدوکائین دو درصد بیست سی سی تجویز می شود.
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 می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
حسین گودرزی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران, خیابان ولنجک, جنب بیمارستان طالقانی, دانشکده پزشکی, طبقه سوم
شهر
تهران
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 بهشتي
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 پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هستی حسنی
موقعیت شغلی
پزشک/ دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
کد پستی
1666694515
تلفن
+98 21 2254 9029
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
کد پستی
1666694515
تلفن
+98 21 2254 9029
فکس
ایمیل
alirezjaffari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هستی حسنی
موقعیت شغلی
پزشک/ دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران, بوستان نهم
شهر
تهران
کد پستی
1666694515

تلفن
+98 21 2254 9029
فکس
ایمیل
hasti62h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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