پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر لیدوکائین وریدی بر گلودرد ،میالژی و فاسیکولاسیون ناشی از سوکسینیل کولین در جراحی آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر لیدوکائین وریدی بر گلودرد ،میالژی و فاسیکولاسیون ناشی از سوکسینیل کولین در بیماران تحت عمل آپاندکتومی

طراحی

این مطالعه تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 90نفر از افراد تحت جراحی اپاندکتومی انجام خواهد پذیرفت.بیماران به صورت تصادفی و با پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد.گروه مداخله اول: لیدوکائین2% وریدی با دوز 1/5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت خواهد کرد. گروه مداخله دوم:به عنوان گروه کنترل محلول نرمال سالین با حجم 0.075 میلی لیتر بر کیلوگرم دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی در افراد تحت جراحی اپاندکتومی مراجعه کننده به بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد پذیرفت.بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد و میزان فاسیکولاسیون، گلودرد و میالژی در دو گروه مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد بین15 تا 70سال ،افراد تحت جراحی اپاندکتومی.
معیار خروج: افراد با بیماری های عصبی عضلانی ، افزایش فشار داخل جمجمه ای ، افزایش فشارداخل چشم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: لیدوکائین2% با دوز 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت خواهد کرد. گروه مداخله دوم:به عنوان گروه کنترل محلول نرمال سالین با حجم 0.075 میلی لیتر بر کیلوگرم دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فاسیکولاسیون، شدت گلودرد و شدت میالژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190528043737N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,06-10-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,06-10-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,2019-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد ملک شعار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3333 3280

آدرس ایمیل

mehrdad.malekshoar@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۸ ,2017-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۹ ,2019-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین وریدی بر گلودرد ،میالژی و فاسیکولاسیون ناشی از سوکسینیل کولین در جراحی آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین وریدی بر گلودرد ناشی از سوکسینیل کولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی اپاندکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای عصبی عضلانی افزایش فشار داخل جمجمه ای افزایش

فشارداخل چشم سابقه هیپرترمی بدخیم حساسیت به لیدوکایین هیپرکالمی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر افراد شرکت کننده در مطالعه از اینکه افراد در کدوم گروه قرار گرفته اند بی اطلاع میباشند.

دارو نما

دارد

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 پزشکي هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران

شهر

هرمزگان

استان

هرمزگان

کد پستی

7914964157

تاریخ تایید

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35.80

توصیف کد ICD-10

Unspecified acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فاسیکولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق سوکسینیل کولین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحت کرایتریای مینگوس

2

شرح متغیر پیامد

شدت گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار در ارتباط با درد گلو

3

شرح متغیر پیامد

شدت میالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار هاروی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل،بلافاصله پس از لوله گذاری، 5، 10، 15 دقیقه بعد از عمل و در طول عمل با فواصل 10 دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین2% وریدی با دوز 1/5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول نرمال سالین با حجم 0.075 میلی لیتر بر کیلوگرم دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهرداد ملک شعار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بندرعباس بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7914964157
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mdmalekshoar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست