

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 90 نفر از افراد تحت جراحی آپاندکتومی انجام خواهد پذیرفت. بیماران به صورت تصادفی و با پرتاب سکه به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله اول: لیدوکائین 2% 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 آپاندکتومی 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 بین 15 تا 70 سال، افراد تحت جراحی آپاندکتومی. معیار خروج: افراد با بیماری های عصبی عضلانی، افزایش فشار داخل جمجمه ای، افزایش فشار داخل چشم

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: لیدوکائین 2% 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 06-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد ملک شعار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3280 3333 76 98+

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 آپاندکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های عصبی عضلانی افزایش فشار داخل جمجمه ای افزایش

فشار داخل چشم سابقه هیپرترمی بدخیم حساسیت به لیدوکائین
هیپیرکالمی

K35.80
توصیف کد ICD-10
Unspecified acute appendicitis

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر افراد شرکت کننده در مطالعه از اینکه افراد در کدام

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 پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس بلوار شهید چمران

شهر

هرمزگان

استان

هرمزگان

کد پستی

7914964157

تاریخ تایید

2016-12-26, 1395/10/06

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

شرح مداخله

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

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین 2% وریدی با دوز 1/5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین 2% وریدی با دوز 1/5 میلی گرم 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

3280 3333 76 98+

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

3280 3333 76 98+

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

3280 3333 76 98+

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

3280 3333 76 98+

ایمیل

mdmalekshoar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

مهرداد ملک شعار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

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