

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه بررسی میزان درد ناشی از تزریق پروپوفول در تکنیک پروپوفول رقیق شده با خون بیمار در مقایسه با مخلوط پروپوفول با گزلیوکائین ۵٪ و پروپوفول رقیق شده با نرمال سالین در بیماران کاندید جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از داروهای ایده آل برای القای بیهوشی در اکثر بیماران تحت عمل جراحی پروپوفول می باشد. درد هنگام تزریق است. هدف از این مطالعه بررسی میزان درد ناشی از تزریق پروپوفول در تکنیک پروپوفول رقیق شده با خون بیمار در مقایسه با مخلوط پروپوفول با گزلیوکائین ۵٪ و پروپوفول رقیق شده با نرمال سالین در بیماران کاندید جراحی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که تعداد ۱۲۰ بیمار کاندید عمل جراحی الکتیو مطابق با معیارهای I و ASA II بتدریج وارد مطالعه می شدند و به طور تصادفی در سه گروه ۴۰ نفره قرار می گیرند. در گروه اول، پروپوفول با ۵ سی سی از خون خود بیمار رقیق می شود، در گروه دوم پروپوفول با ۵ سی سی گزلیوکائین ۵٪ مخلوط می شود. در گروه سوم پروپوفول با ۵ سی سی نرمال سالین رقیق و سپس تزریق می گردد. برای تمام بیماران از کاتتر وریدی شماره ۱۴ جهت تزریق استفاده می شود. بلافاصله پس از تزریق شدت درد بیمار با استفاده از مقیاس VRS سنجیده و علائم حیاتی بیمار نیز ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401013912N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۶ , 17-08-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۶ , 2015-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوربان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

noorian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ , 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ , 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بررسی میزان درد ناشی از تزریق پروپوفول در تکنیک پروپوفول رقیق شده با خون بیمار در مقایسه با مخلوط پروپوفول با گزلیوکائین ۵٪ و پروپوفول رقیق شده با نرمال سالین در بیماران کاندید جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

درد ناشی از تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با سن ۲۰-۶۰ سال، کلاس I, II ASA. معیار خروج: مصرف خواب آور، مخدر یا مسکن ۲۴ ساعت قبل از عمل، اعتیاد به مواد مخدر، الکلیسم، حساسیت به گزلیوکائین و پروپوفول، حساسیت به تخم مرغ، بیماران دارای سندرم دردهای مزمن، ترومبوفیلیت و ایجاد sedation به صورتی که بیمار قادر به برقراری ارتباط کلامی نباشد

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۶۰ ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/15, 2014-09-06

کد کمیته اخلاق

1053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد هنگام تزریق پروپوفول

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از تزریق دارو و بعد از ثبت میزان درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشارسنج

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از تزریق دارو و بعد از ثبت میزان درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه از طریق نبض رادیال

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از تزریق دارو و بعد از ثبت میزان درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ، پروپوفول با 5 سی سی از خون خود بیمار رقیق و سپس

تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم ، پروپوفول با 5 سی سی سی گزیلوکائین 5٪ مخلوط و

سپس تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم قبل از تزریق، پروپوفول با 5 سی سی نرمال سالین

رقیق و سپس تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوریان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد میاشری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوربان

موقعیت شغلی

مربی عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

38333335648 98+

فکس

ایمیل

Nooriandehkordy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوربان

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

38333335648 98+

فکس

ایمیل

Nooriandehkordy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوربان

موقعیت شغلی

مربی عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

38333335648 98+

فکس

ایمیل

Nooriandehkordy@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی