

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه ترکیب لیدوکائین و نیتروگلیسرین با لیدوکائین در کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه تاثیر لیدوکائین ولیدوکائین با نیتروگلیسرین برای کاهش درد حاصل از تزریق پروپوفول موقع اینداکشن بیهوشی میباشد. در یک کارآزمایی بالینی نود بیمار بصورت تصادفی در سه گروه وارد مطالعه شدند. معیارهای اصلی ورود: کلاس ASA I-II، در محدوده سنی 15-60 سال و معیارهای خروج: بلوک های قلبی، مصرف قلبی ضد درد، اختلالات روانی، اختلالات کبدی و کلیوی بود. قبل از اینداکشن بیهوشی کاف فشار سنج در بازویی که ورید از آن گرفته شده بسته شده و تا 200 میلیمتر جیوه بر شد. سپس گروه اول لیدوکائین 20 میلیگرم 2% دریافت کردند، گروه دوم لیدوکائین 20 میلیگرم 2% علاوه نیتروگلیسرین 0.1 میکروگرم برای بازای گیلوگرم وزن دریافت کردند ولی گروه سوم هیچ دارویی برای درد ناشی از تزریق 20% پروپوفول محاسبه شده دریافت نکردند. بعد از یک دقیقه کاف خالی شده و 20% پروپوفول محاسبه شده تزریق شد در نهایت درد ناشی از تزریق پروپوفول مطابق ابزار مشاهده ای درد قبل از ایجاد بیهوشی ثبت گردید

4777 1334 41 98+

آدرس ایمیل

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/20, 2013-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترکیب لیدوکائین و نیتروگلیسرین با لیدوکائین در کاهش درد

ناشی از تزریق پروپوفول در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از درد ناشی از تزریق پروپوفول هنگام اینداکشن بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس ASA I-II، در محدوده سنی 15-60 سال معیار

های خروج: بلوک های قلبی، مصرف قلبی ضد درد، اختلالات روانی،

اختلالات کبدی و کلیوی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308274005N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2014, 1393/05/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/11, 2014-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد هنگام تزریق پروپوفول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق لیدوکائین یا لیدوکائین/نیتروگلیسرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۴/۱۶, 2013-07-07

کد کمیته اخلاق

9282

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از پر کردن کاف فشار سنج در گروه اول 20 میلی‌گرم لیدوکائین

تزریق شده وبعد از یک دقیقه 20% دوز اینداکشن پروپوفول تزریق

شده ومیزان درد ایجاد شده اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بعد از پر کردن کاف فشار سنج در گروه دوم 20 میلی گرم لیدوکائین

به همراه 0.1 میکروگرم بازای هر کیلوگرم نیتروگلیسرین تزریق

شده، وبعد از یک دقیقه 20% دوز اینداکشن پروپوفول تزریق و میزان

درد اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

یک دقیقه بعد از پر کردن کاف فشار سنج در گروه سوم 20% دوز

اینداکشن پروپوفول از طریق راه وریدی پشت دست تزریق شده

ومیزان درد ایجاد شده اندازه گیری شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز: خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2-طبقه سوم-معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۴/۱۶, 2013-07-07

کد کمیته اخلاق

9282

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا / تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود اقامحمدی

آدرس خیابان

شرح

درد ناشی از تزریق پروپوفول

کد ICD-10

T88.7

توصیف کد ICD-10

Unspecified adverse effect of drug or medicament

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع) تبریز تبریز
آذربایجان شرقی

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7313 1335 41 98+

فکس

1994 1334 41 98+

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7313 1335 41 98+

فکس

1994 1334 41 98+

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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