

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پیش درمانی با متیل پردنیزولون یا دگزامتازون در شدت درد بعد از تزریق پروپوفول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پیش درمانی با متیل پردنیزولون یا دگزامتازون در شدت درد بعد از تزریق پروپوفول ارزیابی خواهد شد.

طراحی

نمونه گیری به روش آسان پشت سر هم و بر اساس ترتیب مراجعه بیماران صورت میگیرد. ابتدا یک کانول داخل وریدی با 18 gauge، در وریدهای پشت دست تعبیه خواهد گردید. بیماران به سه گروه M (متیل پردنیزولون)، D (دگزامتازون) و NS (نرمال سالین) تقسیم بندی میشوند. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه کنترل میباشد. با توجه به مطالعات انجام شده تعداد 120 نمونه برای این مطالعه کفایت میکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان امام رضا تبریز انجام میشود. پس از رگ گیری از بیمار و بالا نگه داشتن دست و بازو به مدت 15 ثانیه، تورنیکه در قسمت فوقانی ساعد قرار خواهد گرفت. در گروه NS، نرمال سالین به حجم 5 سی سی و در گروه M متیل پردنیزولون به میزان 125 میلیگرم در حجم کلی 5 سی سی با نرمال سالین رقیق شده و در گروه D دگزامتازون به میزان 25/0 یا 5/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در حجم کلی 5 سی سی رقیق گردیده با نرمال سالین تزریق خواهد گردید. 30 ثانیه بعد تورنیکه باز خواهد شد و 5 میلیلیتر از محلول پروپوفول 1% در طی 15 ثانیه تزریق خواهد شد. دو متخصص بیهوشی هر یک به صورت مجزا میزان درد را بر اساس verbal rating scale چهار شماره ای که توسط McCruffick ارائه گردیده است و معیارهای Rochette را در مقاطع 5، 10، 15 و 20 ثانیه بعد از تزریق پروپوفول اندازه گیری خواهند کرد. بیماران و دو آنستزیولوژیست نسبت به مطالعه کورسوسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران تحت جراحی الکتیو، ASA کلاس 1 و II، سن 15 سال تا 65 سال. عدم ورود: بیماران با اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی و اعصاب و روان، نیاز به القای سریع بیهوشی و مصرف داروی سداتیو 24 ساعت قبل از جراحی.

گروه‌های مداخله

3 گروه مداخله تحت تجویز متیل پردنیزولون، دگزامتازون و نرمال سالین (کنترل) هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه بروز درد متوسط تا شدید به دنبال تزریق پروپوفول. پیامد ثانویه کاهش درد تزریق پروپوفول بدنیال پیش درمانی با دگزامتازون یا متیل پردنیزولون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150125020795N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-11-2019, 1398/08/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-11-2019, 1398/08/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-11-09, 1398/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد اسلام جمال گلزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6183 3556 41 98+

آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیش درمانی با متیل پردنیزولون یا دکزامتازون در شدت درد بعد از تزریق پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیش درمانی با متیل پردنیزولون یا دکزامتازون در شدت درد بعد از تزریق پروپوفول

از تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که جهت انجام جراحی الکتیو انتخاب شده و طبق تعریف ASA Class در کلاس 1 یا 2 طبقه بندی میشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار اختلالات قلبی عروقی، کبدی و کلیوی هستند. بیمارانی که نیاز به القای سریع بیهوشی دارند. بیمارانی که مبتلا به اختلالات اعصاب و روان هستند. بیمارانی که طی 24 ساعت گذشته داروهای سداتیو دریافت کرده اند

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش آسان پشت سر هم و بر اساس ترتیب مراجعه بیمارار صورت خواهد گرفت. روش تصادفی سازی به صورت بلوکهای پس و پیش اتفاقی و بر اساس نرم افزار Randlist انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو متخصص بیهوشی که پاسخ بالینی بیمارار به داروهای تجویز شده را ارزیابی میکنند. همچنین بیمارار نیز اطلاعی از داروی تزریق شده ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

1398/04/12, 2019-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از تزریق پروپوفول

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از تزریق پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد در مقاطع 5، 10، 15 و 20 ثانیه بعد از تزریق پروپوفول

اندازه‌گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

verbal rating scale چهار شماره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارار تحت تجویز متیل پردنیزولون به مقدار 125

میلیگرم در حجم کلی 5 سی سی با نرمال سالین قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارار تحت تجویز 0/25 یا 0/5 میلیگرم دکزامتازون به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن در حجم کلی 5 سی سی رقیق شده با

نرمال سالین قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارار تحت تجویز 5 سی سی نرمال سالین قرار

میگیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صمد اسلام جمال گلزاری

موقعیت شغلی

دانشیار

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

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir