پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر 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 guage، 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 کارآمایی 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 McCriffick 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 I 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 بدنبال 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد اسلام جمال گلزاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3556 6183

آدرس ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پیش درمانی با متیل پردنیزولون یا دگزامتازون در شدت درد بعد از تزریق پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پیش درمانی با متیل پردنیزولون یا دگزامتازون در شدت درد بعد 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
مصداق 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
نمونه گیری به روش آسان پشت سر هم و بر اساس ترتیب مراجعه بیماران 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو متخصص بیهوشی که پاسخ بالینی بیماران به داروهای تجویز شده را ارزیابی میکنند. هچنین بیماران 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

تاییدیه 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 تایید
2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲
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 اندازه گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
verbal rating scale چهار شماره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 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: بیماران تحت تجویز 0/25 یا 0/5 میلیگرم دگزامتازون 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: بیماران 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
+98 41 3334 1994
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
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@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 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
+98 41 3334 1994
ایمیل
golzaris@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
+98 41 3334 1994
ایمیل
golzaris@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سه راه گلگشت، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3334 1994

ایمیل

golzaris@tbzmed.ac.ir

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