

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر داروهای کتورولاک، متوکلوپرامید، لیدوکائین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر داروهای کتورولاک، متوکلوپرامید و لیدوکائین در کاهش
درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور،
تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 120 بیمار به صورت تصادفی در چهار گروه قرار
می گیرند که قبل از القای بیهوشی عمومی توسط پروپوفول، به گروه
A دو سی سی آب مقطر، به گروه L چهار میلی گرم لیدوکائین، به
گروه M ده میلی گرم متوکلوپرامید و به گروه K سی میلی گرم
کتورولاک به صورت وریدی تزریق شده و سپس سی میلی گرم
پروپوفول با سرعت 0.5 سی سی در ثانیه به صورت وریدی تزریق می
شود. بلافاصله پس از تزریق وریدی این مقدار از پروپوفول و قبل از آن
که بیمار به طور کامل تحت بیهوشی قرار گیرد، شدت درد آبی ناشی از
تزریق، توسط کارشناس اتاق عمل بر اساس معیار نمره دهی
کلامی (VRS) مورد بررسی قرار گرفته و به این شکل ثبت می
شود: بدون درد (0)، درد خفیف: دردی که بیمار شفاها می گوید و تغییر
چهره مشاهده نمی شود (1)، درد متوسط: دردی که باعث تغییر در
چهره می شود و بدون سوال پرسیدن می توان آن را فهمید (2)، درد
شدید: درد همراه با فریاد زدن و یا کشیدن دست و بازو (3) سپس باقی
مانده ی پروپوفول جهت القای بیهوشی تزریق می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 18-50 ساله کاندید اعمال جراحی الکتیو معیار
خروج: سابقه مصرف ترکیبات خواب آور، مخدر و یا مسکن در 24
ساعت پیش از جراحی، سابقه مصرف مواد مخدر، مسکن و یا
وابستگی به الکل، ممنوعیت استفاده از داروهای پروپوفول، لیدوکائین،
متوکلوپرامید، کتورولاک و یا سایر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی،
وجود سندرم های درد مزمن، سابقه بیماری های عصبی و یا
روانپزشکی، بارداری، عدم توانایی در برقراری ارتباط کلامی می باشند

گروه های مداخله

گروه A: تزریق وریدی پروپوفول پس از آب مقطر گروه L: تزریق
وریدی پروپوفول پس از لیدوکائین گروه M: تزریق وریدی پروپوفول
پس از متوکلوپرامید گروه K: تزریق وریدی پروپوفول پس از کتورولاک

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، مداخله، سن، جنس، BMI، ASA، بیماری های همراه، سیگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150417021806N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-30، ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل عبدالله پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6300 532 912 98+

آدرس ایمیل

abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

9995135198

تاریخ تایید

17-09-2019, 06/26/1398

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق وریدی مقداری از پروپوفول و قبل از آن که

بیمار به طور کامل تحت بیهوشی قرار گیرد، شدت درد آبی ناشی از

تزریق، ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار نمره دهی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 میلی گرم پروپوفول با سرعت 0/5 سی سی در ثانیه

پس از تزریق 2 سی سی آب مقطر تزریق می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای کتورولاک، متوکلوپرامید، لیدوکائین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای کتورولاک، متوکلوپرامید، لیدوکائین در کاهش درد هنگام

تزریق وریدی پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-50 ساله کاندید اعمال جراحی الکتیو با کلاس انجمن

بیهوشی آمریکا 1 و 2 (ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف ترکیبات خواب آور، مخدر و یا مسکن در 24 ساعت پیش از

جراحی مصرف مواد مخدر، مسکن و یا وابستگی به الکل ممنوعیت

استفاده از داروهای لیدوکائین، متوکلوپرامید، کتورولاک و یا سایر

داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ممنوعیت استفاده از داروهای

پروپوفول شامل حساسیت به غذاهایی مثل تخم مرغ، دانه ی سویا و

داروی پروپوفول) وجود سندرم های درد مزمن بیماری های عصبی و یا

روانپزشکی بارداری عدم توانایی در برقراری ارتباط کلامی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی جایگشتی استفاده

می‌شود. برای همسان سازی از نظر سن و جنس در انتساب تصادفی

طبقه بندی انجام شده و تصادفی سازی در هر طبقه جداگانه صورت

می‌گیرد. بر این اساس کل شرکت کنندگان حائز شرایط به چهار گروه

مردان 18 تا 34 سال، زنان 18 تا 34 سال، مردان 35 تا 50 سال و زنان

35 تا 50 سال تقسیم می‌شوند. در هر طبقه طبق روش بلوک های

جایگشتی تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در مورد شرکت کنندگان یعنی بیماران تحت جراحی الکتیو و

کارشناس بیهوشی که وظیفه ی تزریق دارو و ثبت میزان درد بیماران

را بر عهده دارد، رعایت شده است. کارشناس بیهوشی که به عنوان

همکار در طرح شرکت می‌کند بدون آن که از نوع دارو مطلع باشد،

سرنگ پر شده توسط فردی دیگر را تزریق کرده و میزان درد را

پرسیده و ثبت می‌کند. بیماران نیز از نوع داروی تزریقی مطلع نمی

باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 30 میلی گرم پروپوفول با سرعت 0/5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین تزریق می شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 30 میلی گرم پروپوفول با سرعت 0/5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید تزریق می شود

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 30 میلی گرم پروپوفول با سرعت 0/5 سی سی در 15 ثانیه پس از تزریق 30 میلی گرم کتورولاک تزریق می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عبدالله پور

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

0000 3142 23 98+

فکس

ایمیل

abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پروفسور پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی استان

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

info@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عبدالله پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان آموزشی پژوهشی کوثر،

هیات علمی بیمارستان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

31420 23 0098

ایمیل

abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان آموزشی پژوهشی کوثر،
هیات علمی بیمارستان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

31420 23 0098

ایمیل

abolfazlabdollahpoor@semums.ac.ir

ابوالفضل عبدالله پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان آموزشی پژوهشی کوثر،

هیات علمی بیمارستان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

31420 23 0098

ایمیل

abolfazlabdollahpoor@semums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عبدالله پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص