# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## : بررسی مقایسه ای شدت درد ناشی از تزریق وریدی داروهای تیوپنتال سدیم،پروپوفول ، دیازپام و اتومیدیت در هنگام القا بیهوشی عمومی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین مقایسه شدت درد ناشی از تزریق وریدی تیوپنتال سدیم،پروپوفول، دیازپام و اتومیدیت در هنگام القا بیهوشی عمومی

**طراحی**

.با توجه به اهداف و نوع مطالعه و با استناد به مطالعات پیشین در این زمینه و با فرمول و در نظرگرفتن مفروضات: خطای 5% و توان 80% ، 43 نفر در هرگروه برآورد گردید. که با در نظرگرفتن احتمال ریزش، با استفاده ازفرمول، درنهایت اندازه کل نمونه 200 نفر ( 50نفر در هر گروه) در نظر گرفته شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

. 200 بیمارانتخابی(در سال 1399) به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد وبه صورت تصادفی بر اساس بلوک های تصادفی و به طور موازی به چهار گروه مداخله تقسیم خواهند شد در هر بیمار ابتدا پرسشنامه جمعیت شناختی پر خواهد شد و سپس همزمان با تزریق داروی مورد مطالعه در هنگام القاء بیهوشی، مقیاس سنجش درد که یک مقیاس خود گزارش دهی می باشد برای هر بیمار سنجیده خواهد شد . برای هیچ کدام از بیماران پیش دارو استفاده نخواهد شد و تنها شدت درد تاشی از تزریق داروها در هنگام تزریق سنجیده خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود: 1-داشتن شرایط بیهوشی عمومی بر اساس معاینات قبل از بیهوشی 2- سن 15 تا 50 سال 3-عمل جراحی انتخابی باشد 4-داشتن ریسک بیهوشی I وII 5- عدم اعتیاد به مواد مخدر 6-عدم داشتن اختلالات روحی و روانی بر اساس معاینات قبل از بیهوشی 7-عدم ابتلا به دیابت 8-عدم داشتن بیماری عصبی سیستمیک معیار خروج: همکاری نکردن واحد های پژوهش با محقق

**گروه‌های مداخله**

مداخله1:داروی دیازپام را به عنوان پیش دارو دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند مداخله2: داروی تیوپنتال را به عنوان پیش دارو دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند مداخله 3:داروی پروپوفول را به عنوان پیش دارو دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند مداخله4:داروی اتومیدیت را به عنوان پیش دارو دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد ناشی از تزریق

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190822044581N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نعیم عبدی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 74 3222 3853

**آدرس ایمیل**

naiem.abdi@yums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

: بررسی مقایسه ای شدت درد ناشی از تزریق وریدی داروهای تیوپنتال سدیم،پروپوفول ، دیازپام و اتومیدیت در هنگام القا بیهوشی عمومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای شدت درد ناشی از تزریق وریدی داروهای تیوپنتال سدیم،پروپوفول ، دیازپام و اتومیدیت در هنگام القا بیهوشی عمومی

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن شرایط بیهوشی عمومی بر اساس معاینات قبل از بیهوشی سن 15 تا 50 سال عمل جراحی انتخابی باشد 4-داشتن ریسک بیهوشی I واII عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم داشتن اختلالات روحی و روانی بر اساس معاینات قبل از بیهوشی عدم ابتلا به دیابت عدم داشتن بیماری عصبی سیستمیک

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

همکاری نکردن واحد های پژوهش با محقق

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلویه و بویراحمد

**کد پستی**

1111111111

**تاریخ تایید**

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.YUMS.REC.1398.167

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد ناشی از تزریق

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

همزمان با تزریق وریدی دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اندازه گیری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول:داروی دیازپام را به عنوان پیش دارو با دوز0/1 میلی گرم در کیلوگرم , و با حجم 5 سی سی به صورت وریدی دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند. همزمان با تزریق، شدت درد از طریق مقیاس سنجش درد که یک مقیاس خود گزارش دهی است سنجیده می شود. بعد از داروی فوق سایر داروهای بیهوشی تزریق و بیمار بیهوش می گردد. این دارو تولیدشرکت دارویی ابوریحان-ایران می باشد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: داروی تیوپنتال سدیم را به عنوان خواب اور با دوز3 میلی گرم در کیلوگرم و با حجم 5 سی سی به صورت وریدی دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند. همزمان با تزریق، شدت درد از طریق مقیاس سنجش درد که یک مقیاس خود گزارش دهی است سنجیده می شود. بعد از داروی فوق سایر داروهای بیهوشی تزریق و بیمار بیهوش می گردد. این دارو تولیدشرکت دارویی ابوریحان-ایران می باشد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم:داروی پروپوفول را به عنوان خواب اور با دوز1 میلی گرم در کیلوگرم و با حجم 5 سی سی به صورت وریدی دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند. همزمان با تزریق، شدت درد از طریق مقیاس سنجش درد که یک مقیاس خود گزارش دهی است سنجیده می شود. بعد از داروی فوق سایر داروهای بیهوشی تزریق و بیمار بیهوش می گردد. این دارو تولیدشرکت دارویی ابوریحان-ایران می باشد

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**
گروه مداخله چهارم: داروی اتومیدیت را به عنوان خواب اور با دوز0/3 میلی گرم در کیلوگرم و با حجم 5 سی سی به صورت وریدی دریافت میکنند و هیچ دارویی قبل از ان دریافت نمی کنند. همزمان با تزریق، شدت درد از طریق مقیاس سنجش درد که یک مقیاس خود گزارش دهی است سنجیده می شود. بعد از داروی فوق سایر داروهای بیهوشی تزریق و بیمار بیهوش می گردد. این دارو تولیدشرکت دارویی ابوریحان- ایران می باشد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
نعیم عبدی
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
1111111111
**تلفن**
+98 74 3222 3853
**ایمیل**
abdi.naeim@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
نعیم عبدی
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
1111111111
**تلفن**
+98 74 3222 3853
**ایمیل**
abdi.naeim@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**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 یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
نعیم عبدی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
1111111111
**تلفن**
+98 74 3222 3853
**ایمیل**
abdi.naeim@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
نعیم عبدی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
مطهری
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
1111111111

**تلفن**
+98 74 3222 3853
**ایمیل**
abdi.naeim@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
نعیم عبدی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
1111111111
**تلفن**
+98 74 3222 3853
**ایمیل**
abdi.naeim@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد