

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثربخشی مانور والسالوا و تزریق لیدوکائین در کاهش درد ناشی از تزریق اتومیدیت جهت القای بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مانور والسالوا، لیدوکائین، و مانور والسالوا همراه با تجویز لیدوکائین در کاهش درد ناشی از تجویز اتومیدیت در بیمارستان الزهرا (س) در سال ۱۳۹۸-۹۹

طراحی

کارآزمایی بالینی open label، با سه گروه موازی، تصادفی سازی شده به تصادفی سازی بلوکی، فاز 3 و مجموعاً بر روی 90 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی می باشد و افراد بصورت تصادفی (بلوکی) در سه گروه 1=گروه والسالوا 2- گروه تجویز لیدوکائین 3-مانور والسالوا و لیدوکائین همزمان تقسیم می گردند. این پژوهش در مهرماه ۱۳۹۹ مرکز آموزشی - درمانی الزهرا (س) اصفهان به انجام می رسد و پس از کسب رضایت آگاهانه افراد تحت بیهوشی با اتومیدیت بررسی می شوند و در سه گروه مطالعه تقسیم شده ، اطلاعات دموگرافیک و نمره VAS آنها ثبت می گردد. کورسازی در این مطالعه فقط در سطح آنالیز کننده ی داده می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- کلاس فیزیکی 1 و 2 سنین 18 تا 65 سال 3- القای بیهوشی عمومی با اتومیدیت معیارهای عدم ورود: 1- سابقه بیماریهای قلبی، روانی ، تنفسی 2- اختلالات مزمن درد 3- سابقه مصرف طولانی مسکن 4- سابقه حساسیت به اتومیدیت یا لیدوکائین 5- سابقه سوء مصرف مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه 1- اجرای مانور والسالوا توسط بیمار ، 2- لیدوکائین و 3- تزریق لیدوکائین همزمان با اجرای مانور والسالوا توسط بیمار دوز لیدوکائین بصورت 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار بصورت بولوس آهسته داخل وریدی (طی 2-3 دقیقه) میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

1) نمره مقیاس آنالوگ بینایی (VAS) برای درد (2) نمره آجکتیو درد بر اساس ارزیابی پزشک بدین صورت: 0=بدون درد 1=درد خفیف، دردی که فقط توسط پاسخ بیمار به سوال گزارش می شد، بدون هیچ گونه تغییر رفتار مثل تغییر حالت چهره، کنار کشیدن دست یا اشک ریختن 2=درد متوسط، دردی که علاوه بر گزارش در پاسخ به سوال، با یک علامت رفتاری همراهی داشت و یا به طور خودجوش و بدون سوال پرسیدن گزارش می شد. 3=درد شدید، همراه با یک پاسخ صوتی قوی یا در همراهی با علائم رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21، ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

8174673461

تاریخ تایید

2020-08-08, 1399/05/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد موضعی در ناحیه تزریق

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد موضعی در محل تزریق اتومیدیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق اتومیدیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) نمره مقیاس آنالوگ بینایی (VAS) برای درد (2) نمره آبجکتیو درد بر اساس ارزیابی پزشک بدین صورت: ۰=بدون درد=۱ درد خفیف، دردی که فقط توسط پاسخ بیمار به سوال گزارش می‌شد، بدون هیچ گونه تغییر رفتار مثل تغییر حالت چهره، کنار کشیدن دست یا اشک ریختن=۲ درد متوسط، دردی که علاوه بر گزارش در پاسخ به سوال، با یک علامت رفتاری همراهی داشت و یا به طور خودجوش و بدون سوال پرسیدن گزارش می‌شد. ۳= درد شدید، همراه با یک پاسخ صوتی قوی یا در همراهی با علائم رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیمار خواسته می‌شود تا در زمان تزریق اتومیدات مانور والسالوا را انجام دهد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکاین داخل وریدی بولوس با دوز 1 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن طی 2-3 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیمار خواسته می‌شود تا در زمان تزریق اتومیدات مانور والسالوا را انجام دهد. در ضمن، دوز لیدوکائین بولوس داخل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مانور والسالوا و تزریق لیدوکاین در کاهش درد ناشی از تزریق اتومیدیت جهت القای بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مانور والسالوا و لیدوکاین بر کاهش درد تزریق اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید بیهوشی عمومی وضعیت فیزیکی در کلاس I و ASA II سن 18 تا 65 سال قادر به انجام مانور والسالوا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای روانی، قلبی و تنفسی اختلالات مزمن درد سابقه مصرف طولانی مسکن سابقه حساسیت به اتومیدیت و لیدوکاین سابقه مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افرادی که به مطالعه وارد می‌شوند به کمک تصادف سازی بلوکی در یکی از سه گروه قرار می‌گیرند. بدین منظور از الگوریتم SAS برای انجام تصادف سازی بلوکی استفاده شد.

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

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

وریدی 1 میلی گرم / کیلوگرم وزن بدن ، طی 2-3 دقیقه تزریق می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعايا
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
75731 81746
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعايا
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعايا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3662 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعايا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعايا
موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این احتمال وجود دارد که بیماران ما تمایل نداشته باشند که داده‌های

خود را به اشتراک بگذارند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مصادق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مصادق ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مصادق ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مصادق ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مصادق ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مصادق ندارد

سایر توضیحات