

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی تجویز فنتانیل و مانور والسالوا در تسکین درد ناشی از تزریق اتومیدیت جهت القای بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مانور والسالوا و تزریق فنتانیل بر درد ناشی از تزریق
اتومیدیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. تصادفی سازی با قرعه کشی
انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور میباشد که پس از
کسب مجوز اخلاق بر روی بیماران کاندید بیهوشی عمومی بیمارستان
الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. بیماران پس از بررسی از نظر
معیارهای ورود در جریان مطالعه قرار خواهند گرفت و در صورت
رضایت به صورت تصادفی وارد گروه های مداخله میشوند. در هر گروه
یکی از مداخلات اعمال شده و نتایج ثبت میشوند. فردیکه مداخله را
اعمال میکند، بیماران و نیز فردیکه نتایج را ثبت میکند، از نوع مداخله
بی اطلاع و کور میباشند. داده ها کد گذاری میشوند و لذا آنالیز کننده
داده ها نیز کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، کاندید بیهوشی عمومی، کلاس ASA
بیهوشی او II، قادر به انجام مانور والسالوا شرایط عدم ورود: سابقه
بیماریهای روانی، قلبی تنفسی، اختلالات مزمن درد، استفاده از
داروهای مسکن، حساسیت به داروی اتومیدیت و فنتانیل، سابقه ی
استفاده از مواد مخدر.

گروه های مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه به انجام مانور والسالوا با دمیدن
در یک لوله پلاستیکی که به یک عقربه ی فشار سنج متصل شده است
و بالا بردن ستون جیوه تا 30mmHg برای زمان حداقل 20 ثانیه و
درست قبل از تزریق اتومیدیت تخصیص میابند، همچنین تزریق فنتانیل
بصورت دروغین انجام میشود. گروه مداخله B: بیماران در این گروه
فنتانیل را به مقدار 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 3 دقیقه
قبل از دریافت اتومیدیت، به صورت وریدی دریافت می کنند و لوله
پلاستیکی که انتهای آن باز است برای انجام دروغین مانور والسالوا در
دهان بیمار قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناشی از تزریق اتومیدیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N33
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-03-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-30، ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

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

2021-01-04، ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05، ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز فنتانیل و مانور والسالوا در تسکین درد ناشی
از تزریق اتومیدیت جهت القای بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق فنتانیل و مانور والسالوا بر درد ناشی از تزریق اتومیدیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های روانی، قلبی تنفسی و اختلالات مزمن درد استفاده از داروهای مسکن سابقه ی حساسیت به داروی اتومیدیت و فنتانیل سابقه ی استفاده از مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک انجام میشود؛ بدین صورت که تعداد بیماران در هر دو گروه یکسان است، بیمار اول به قید قرعه وارد یکی از گروهها میشود سپس از بیمار دوم، بیماران بر حسب زمان ورودشان به صورت یکی در میان وارد یکی از گروهها میشوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور میباشد؛ بدین صورت که به بیماران توضیح داده میشود که به منظور کاهش درد ناشی از تزریق داروی بیهوشی دو مداخله ی تزریق فنتانیل و مانور والسالوا بر روی آنها انجام میشود و بسته به گروه آنها فقط یکی از مداخله ها بصورت کامل انجام میگردد اما بیماران از نوع مداخله ای که کامل اعمال خواهد شد بی اطلاعند. همچنین فرد تزریق کننده دارو و نیز فردی که علایم بیمار را ثبت میکنند از نوع مداخله اعمال شده بی اطلاعند. داده ها کد گذاری میشوند و لذا آنالیز کننده گان نیز کور میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه از نظر مداخله اعمال شده با هم مقایسه میشوند و گروه کنترل بصورت مجزا وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-08-22, 1399/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.635

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق اتومیدیت

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد ناشی از تزریق اتومیدیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بلافاصله بعد از تزریق و دقایق 1, 2, 3,

5, 10 و 15 بعد از اتمام تزریق دوز اولیه اتومیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه withdrawal response score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بلافاصله بعد از تزریق و دقایق 1, 2, 3,

5, 10 و 15 بعد از اتمام تزریق دوز اولیه اتومیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بلافاصله بعد از تزریق و دقایق 1, 2, 3,

5, 10 و 15 بعد از اتمام تزریق دوز اولیه اتومیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

گلشن مظاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

www.g.mazaheri@gmail.com

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بلافاصله بعد از تزریق و 1، 2، 3، 5، 10 و 15 بعد از اتمام تزریق دوز اولیه اتومیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله A: در این گروه بیماران در ابتدا 2 cc نرمال سالین به صورت وریدی دریافت میکنند و بعد از 3 دقیقه مانور والسالوا را بادمیدن در لوله ی پلاستیکی (که سوراخ تعبیه شده بر روی لوله بسته است) برای مدت حداقل 26 ثانیه انجام میدهند با پایان یافتن مانور والسالوا تزریق اتومیدیت آغاز میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله B: بیماران این گروه در ابتدا فنتانیل با دوز 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی دریافت میکنند و 3 دقیقه بعد لوله ای پلاستیکی دردهان بیمار قرار میگیرد و بیمار در لوله می دمد (در حالی که سوراخ تعبیه شده بر روی لوله باز است). بعد از گذشت 26 ثانیه تزریق اتومیدیت آغاز میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 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

لیلا رفیعی

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

leylarafiei943@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست