پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 گروههای 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.

گروه‌های 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 ان 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: **۱۴۰۰/۰۱/۱۰ ,30-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۰, 2021-03-30

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

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 میگیرد 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.635

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه withdrawal response score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر

ECG مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

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 باپایان یافتن مانور والسالوا تزریق اتومیدیت اغاز میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

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 26ثانیه تزریق اتومیدیت اغاز میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3620 2020
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
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
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
گلشن مظاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
www.g.mazaheri@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8146713543

تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8146713543

تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

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