

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثربخشی بستن تورنیکه و مانور والسالوا در تسکین درد ناشی از تزریق پروپوفول جهت القای بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مانور والسالوا و بستن تورنیکه بر درد ناشی از تزریق پروپوفول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی نرم فزار Random allocation استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد که بر روی 105 نفر بیمار کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. بیماران پس از بررسی از نظر معیارهای ورود در جریان مطالعه قرار خواهند گرفت و در صورت رضایت مداخله مربوطه بر آنها اعمال میشود بدین صورت که پس از قرار گرفتن بر تخت جراحی و اتصال مانیتورینگ و سپس بستن تورنیکه و مانور والسالوا، میزان درد ناشی از تزریق پروپوفول اندازه گیری و نتایج ثبت و بررسی خواهند شد. مراقب بالینی و نیز فرد تزریق کننده دارو با فردیکه مداخله را اعمال میکند متفاوت میباشد و از مداخله اعمال شده بی اطلاعند، همچنین در هر گروه یکی از مداخلات به صورت حقیقی و دیگری بصورت شماتیک اعمال میشود (در گروه کنترل هر دو مداخله بصورت شماتیک انجام میشود) لذا بیمار نسبت به نوع مداخله انجام شده ناآگاه و کور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سن 18 تا 60 سال، کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی با پروپوفول، کلاس بیهوشی ASA I و ASA II، قادر به انجام مانور والسالوا شرایط عدم ورود: داشتن مشکلات تنفسی، اعتیاد به مواد مخدر و محرک، داشتن حساسیت به پروپوفول، داشتن بیماری زمینه ای، مصرف هرگونه داروی ضد درد و پیشداروی بیهوشی

گروه های مداخله

گروه مداخله A: مانور والسالوا به صورت حقیقی و بستن تورنیکه به صورت شماتیک پیش از تزریق پروپوفول اعمال میشود. گروه مداخله B: بستن تورنیکه به صورت حقیقی و مانور والسالوا به صورت شماتیک پیش از تزریق پروپوفول اعمال میشود. گروه کنترل C: مانور والسالوا و بستن تورنیکه به صورت شماتیک پیش از تزریق پروپوفول اعمال میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ناشی از تزریق پروپوفول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۹

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

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20، ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1399/07/25, 2020-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق پروپوفول

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از تزریق پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 ثانیه پس از تزریق پروپوفول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

withdrawal response score questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از تزریق پروپوفول هر 1 دقیقه تا 3

دقیقه، 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی، 10 دقیقه بعد از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از تزریق پروپوفول هر 1 دقیقه تا 3

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بستن تورنیکه و مانور والسالوا در تسکین درد ناشی از تزریق پروپوفول جهت القای بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مانور والسالوا و بستن تورنیکه بر درد ناشی از تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال کلاس ASA بیهوشی I و II کاندید جراحی تحت

بیهوشی عمومی قادر به انجام مانور والسالوا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات تنفسی اعتیاد به مواد مخدر و محرک حساسیت به

پروپوفول داشتن بیماریهای زمینه ای مثل دیابت، مشکلات قلبی عروقی،

اختلالات کبدی وجود سندرمهای درد مزمن و ترمبوفلیت مصرف

هرگونه ضد درد و آرامبخش قبل از بیهوشی

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: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی انجام میشود؛ به این صورت که تعداد

بیماران در هر سه گروه یکسان است، به هر بیمار با استفاده از جدول

اعداد تصادفی (نرم افزار Random allocation) یک کد تعلق میگیرد

و بیماران بر حسب این کدها وارد یکی از گروهها میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسوکور میباشد بدین صورت که مراقب بالینی و نیز

فرد تزریق کننده دارو با فردیکه مداخله را اعمال میکند متفاوت

میباشند و از مداخله اعمال شده بی اطلاعند، همچنین به بیماران هر

گروه توضیح داده میشود که به منظور کاهش درد ناشی از تزریق دو

مداخله مانور والسالوا و بستن تورنیکه بر آنها اعمال میشوند همچنین

گفته میشود که بسته به گروه آنها فقط یکی از این مداخلات می تواند

واقعی باشد و حتی ممکن است هر دو مداخله واقعی نباشد تا تأثیر

مداخله اعمال شده مشخص شود. بنابراین بیماران نیز از نوع مداخله

آگاه نیستند و کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دقیقه، 5 دقیقه بعد از القای بیهوشی، 10 دقیقه بعد از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ ECG

3

اصفهان
کد پستی
8174675731
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
شفایق 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
زهرا سجاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعايا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان

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
2020 3620 31 98+
ایمیل
leylarafeei943@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

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Zahrasajad1995@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
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات