

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه ی تأثیر سه روش درمانی مانور والسالوا، داروی لیدوکائین و نیز ترکیب مانور والسالوا و لیدوکائین در کاهش درد تزریق روش هم خود القایی پروپوفول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه مانور والسالوا، لیدوکائین، و مانور والسالوا همراه با تجویز لیدوکائین در کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول در بیمارستان الزهرا(س) در سال 1399

#### طراحی

کارآزمایی بالینی open label، با سه گروه موازی، تصادفی سازی شده به تصادفی سازی بلوکی، فاز 3 و مجموعاً بر روی 111 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی می باشد و 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 آبان ماه ۱۳۹۹ مرکز آموزشی - درمانی الزهرا(س) اصفهان به انجام می رسد و پس از کسب رضایت آگاهانه افراد تحت بیهوشی با پروپوفول 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- الفئ بیهوشی عمومی با پروپوفول معیار های عدم ورود: 1- سابقه بیماریهای قلبی، روانی ، تنفسی 2- اختلالات مزمن درد 3- سابقه مصرف طولانی مسکن 4- سابقه حساسیت به پروپوفول 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: IRCT20160307026950N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

#### 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

24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر سه روش درمانی مانور والسالوا، داروی لیدوکائین و نیز ترکیب مانور والسالوا و لیدوکائین در کاهش درد تزریق روش هم خود القایی پروپوفول

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مانور والسالوا، لیدوکائین و مانور والسالوا و لیدوکائین بر کاهش درد تزریق پروپوفول

## 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 II و ASA 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 پروپوفول و لیدوکائین 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: 111

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افرادی که به مطالعه وارد می شوند به کمک تصادف سازی بلوکی در یکی از سه گروه قرار می گیرند. 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

8174673461

## تاریخ تایید

2020-10-27, 1399/08/06

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.658

## 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 پروپوفول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق پروپوفول

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: از بیمار خواسته می شود تا در زمان تزریق پروپوفول مانور والسالوا را انجام دهد.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

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

### طبقه بندی

پیشگیری

## 3

### شرح مداخله

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

گروه مداخله: از بیمار خواسته می شود تا در زمان تزریق پروپوفول  
مانور والسالوا را انجام دهد. در ضمن ، دوز لیدوکائین بولوس داخل  
وریدی 1 میلی گرم / کیلوگرم وزن بدن ، طی 2-3 دقیقه تزریق می  
شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم الرعايا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
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

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم الرعايا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
بلوار هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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؟  
بلی  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## 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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

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