

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر لیدوکائین، ملاتونین و مانور والسالوا، لیدوکائین و مانور والسالوا در کاهش درد تزریق اتومیدیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر لیدوکائین، لیدوکائین و ملاتونین و مانور والسالوا، لیدوکائین و مانور والسالوا در کاهش درد تزریق اتومیدیت

طراحی

کارآزمایی بالینی open label، با سه گروه موازی، تصادفی سازی شده به تصادفی سازی بلوکی، فاز 3 و مجموعاً بر روی 135 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 و ملاتونین و لیدوکائین 2- گروه تجویز لیدوکائین 3-مانور والسالوا و لیدوکائین همزمان تقسیم می گردند. این پژوهش در بهمن ماه 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

معیار ورود: کلاس فیزیکی 1 و 2، سنین 18 تا 65 سال، القاء بیهوشی عمومی با اتومیدیت معیار های عدم ورود: بیماران مبتلا به سپسیس- سابقه هرگونه واکنش افزایش حساسیت-اختلال عملکرد کلیه- اختلال عملکرد کبد- افراد با سابقه فشار خون بالا و دیابت کنترل نشده

گروه های مداخله

1- اجرای مانور والسالوا توسط بیمار ، تزریق ملاتونین و تزریق لیدوکائین 2-لیدوکائین به تنهایی 3- تزریق لیدوکائین همزمان با اجرای مانور والسالوا توسط بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸ , 27-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۸ , 27-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۸ , 2021-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۵ , 2021-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ , 2021-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر لیدوکائین، لیدوکائین و ملاتونین و مانور والسالوا، لیدوکائین و مانور والسالوا در کاهش درد تزریق اتومیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لیدوکائین، لیدوکائین و ملاتونین و مانور والسالوا، لیدوکائین و مانور والسالوا در 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:

کلاس فیزیکی 1 و 2 سنین 18 تا 65 سال کاندید القاء بیهوشی عمومی با اتومیدیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سپسیس سابقه هرگونه واکنش افزایش حساسیت اختلال عملکرد کلیه اختلال عملکرد کبد افراد با سابقه فشار خون بالا و دیابت کنترل نشده

1
شرح
درد موضعی در ناحیه تزریق
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

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

دارد

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

۱۳۹۹/۱۰/۲۹, 2021-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.968

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح
درد موضعی در ناحیه تزریق

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

1

شرح متغیر پیامد

درد موضعی در محل تزریق اتومیدیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) نمره مقیاس آنالوگ بینایی برای درد (2) نمره آجکتیو درد بر اساس

ارزیابی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیمار خواسته می شود تا در زمان تزریق اتومیدیت

مانور والسالوا را انجام دهد و قبل از تزریق ملاتونین و لیدوکائین

دریافت می کند.

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

گروه مداخله: از بیمار خواسته می شود تا در زمان تزریق اتومیدیت

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

بهزاد ناظم رعایا
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 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
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 الرعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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
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 الرعایا
موقعیت شغلی
دانشیار

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد