

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر اندانسترون بر روی درد ناشی از تزریق اتومیدیت

چکیده پروتکل

چکیده

اتومیدیت یکی از داروهای خواب آور وریدی است که موجب ایجاد درد شدید در محل تزریق میشود. در این مطالعه به بررسی اثر اندانسترون بر روی درد ناشی از تزریق اتومیدیت بر روی 20 نفر بیمار از هر دو جنس و در محدوده سنی 18 تا 50 ساله که کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپراسکوپی بوده که نیاز به بیش از دو مسیر وریدی داشته پرداخته شد. پس از ورود به اتاق عمل برای همه بیماران دو گانولای شماره 22 در ورید پشت هر دو دست تعبیه میشود. درناژ وریدی هر دو دست توسط یک باندالاستیکی به عنوان تورنیکه قطع شده. بیماران 8 mg(2ml) اندانسترون از یک دست و 2 ml نرمال سالین 0.9% از دست دیگر همزمان دریافت نموده. باند لاستیکی بعد یک دقیقه برداشته شده و 2 میلیگرم از داروی اتومیدیت با سرعت یکسان در هر دو دست تزریق شده. از بیماران در خصوص درد یا احساس ناراحتی در محل تزریق و اضا سوال شد و نمره از صفر تا ده به هر دست داده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106125140N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۰۴, 25-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۴, 2012-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عظیم عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6194 2206 21 98+

آدرس ایمیل

cazimaraghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۲, 2012-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۰, 2012-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اندانسترون بر روی درد ناشی از تزریق اتومیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

درد تزریق دارو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود مطالعه: کلاس ۱ و ۲ طبقه بندی انجمن بهیوشی امریکا

معیار های خروج مطالعه: سابقه بیماری عروقی و یا ترومبوفلیت: درد

مزمین: دیابت: سابقه سوختگی دست یا تومور در دستها: اعتیاد:

کنتراندیکاسیون تزریق اتومیدیت یا اندانسترون

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
2 میلیتر اندانسترون از یک دست تزریق میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
2 میلیتر ترمال سالین از دست دیگر همزمان تزریق میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1390/12/15, 2012-03-05
کد کمیته اخلاق
90/3451

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از درد تزریق در افراد سالم
کد ICD-10
T80.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified complication following infusion, transfusion and therapeutic injection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کهیر
مقاطع زمانی اندازه گیری
30 دقیقه بعد از تزریق اندانسترون
نحوه اندازه گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2372 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر علی شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر علی شر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2372 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

امید عظیم عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی