

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه اثر لیدوکائین و نرمال سالین سرد بردرد حین تزریق پروپوفول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیدوکائین و سالین سرد بر کاهش درد تزریق پروپوفول

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با گروه های تصادفی شده با نرم افزار SPSS در فاز 3 به همراه گروه کنترل با حجم نمونه 120 نفر انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی شهر بابل در این مطالعه هردو گروه بیماران و پژوهشگران که شدت درد محل تزریق پروپوفول را ثبت می کنند، کور شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید بیهوشی عمومی انتخابی با پروپوفول/ورود افراد 18 تا 60 سال با ASA کلاس یک و دو و عدم ورود با بیماری زمینه ای قلبی، سابقه تشنج، حساسیت به لیدوکائین.

#### گروه های مداخله

سه گروه از بیماران کاندید بیهوشی عمومی که لیدوکائین، نرمال سالین با دمای 4 درجه سانتیگراد و نرمال سالین با دمای اتاق دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر مقدار درد محل تزریق پروپوفول

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8284 3223 11 98+

#### آدرس ایمیل

sh.seyfi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2021, 2021-03-13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-05-2021, 2021-05-13

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و نرمال سالین سرد بردرد حین تزریق پروپوفول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکائین و نرمال سالین سرد بردرد تزریق

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون تزریق پروپوفول بیهوشی عمومی انتخابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی شناخته شده سابقه حساسیت به لیدوکائین عدم رضایت

بیمار سابقه تشنج سابقه بیماری اعصاب و روان

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141121020020N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2021, 1400/03/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2021, 1400/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2021, 1400/03/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک‌های تصادفی با سایز بلوک 6 و تعداد بلوک 20 انجام می‌پذیرد. بدین صورت که ابتدا توسط سایت randomization بیست بلوک تصادفی از جایگشت‌های حروف‌های AABBCB تولید شده و به ترتیب در یک برگه ثبت می‌گردد و سپس بیماران با توجه به جایگشت‌های تولید شده به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. آدرس سایت WWW.RANDOMIZATION.COM میباشد. برگه‌ای که توسط سایت randomization تولید می‌شود برگه‌ای مشابه جدول زیر می‌باشد: 120.C.1 . . . 5.A 6.C 4.C 3.B 2.B 1.A سپس هر بیماری که اختیار می‌گردد با توجه به برگه فوق و به ترتیب ورود بیمار و شماره مورد نظر به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به طور کلی برای بیماران توضیح داده می‌شود که یکی از سه داروی مورد پژوهش را دریافت خواهند کرد و بیماران فرم رضایت آگاهانه را تکمیل و امضا می‌نمایند. بیمارانی که کاندید ورود به این مطالعه شده‌اند، شامل سه گروه 40 نفری برای تزریق لیدوکائین، نرمال سالین سرد با دمای 4 درجه سانتیگراد، و نرمال سالین هم دمای محیط به عنوان گروه کنترل می‌شوند. داروها در بسته بندی‌های کاملاً مشابه از نظر شکل و اندازه در سرنگ‌های 10 سی‌سی که کد 4رقمی یکتا دارند، تهیه شده‌اند. تمامی داروها توسط کارشناس بیهوشی آموزش دیده تزریق می‌شوند. پس از تزریق داروها، کارشناس بیهوشی بدون دادن اطلاعات بیشتر به محقق، اتاق را ترک می‌کند. در فرم رضایت آگاهانه کل فرآیند مطالعه و داروهای مورد مطالعه برای بیمار توضیح داده می‌شود ولی بیماران آگاهی نسبت به دارویی که دریافت می‌کنند، ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با روش تصادفی بلوک‌های جایگشتی به گروه‌های مورد مطالعه تخصیص می‌یابند. تخصیص داروها توسط یک پرستار انجام می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717647745

### تاریخ تایید

2020-08-31, 1399/06/10

### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.426

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد ناحیه تزریق دارو

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد محل تزریق دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو شروع، ثانیه‌های 15 و 30 پس از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس نمره دهی VAS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده لیدوکائین. بیماران این گروه بعنوان گروه مداخله 10 میلی لیتر لیدوکائین 0/5% دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده نرمال سالین 4 درجه سانتیگراد. بیماران این گروه بعنوان گروه مداخله 10 میلی لیتر نرمال سالین سرد 4 درجه دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده نرمال سالین با دمای محیط. بیماران این گروه بعنوان گروه کنترل 10 میلی لیتر نرمال سالین با دمای اتاق دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

شهرام سیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
ایمیل  
sh.seyfi@mubabol.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله روحانی  
نام کامل فرد مسوول  
شهرام سیفی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
ایمیل  
rohani@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
شهرام سیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
8301 3223 11 98+  
ایمیل  
sh.seyfi@mubabol.ac.ir

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز. دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
ایمیل  
info@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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 بابل  
نام کامل فرد مسوول  
شهرام سیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

sh.seyfi@mubabol.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصدّق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدّق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدّق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات خام و آنالیز شده به دست آمده از کلیه مراحل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین دارای صلاحیت حرفه‌ای و اخلاقی در حوزه امور بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به شرط عدم تضاد منافع میان محققین، موسسه مسئول و

بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل [mubabol.ac.ir](http://mubabol.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق روال اداری موسسه صاحب امتیاز این مطالعه عمل خواهد شد.

سایر توضیحات