

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی مقایسه ای تاثیر پیش گیرانه پاراستامول و لیدوکائین تزریقی در درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان 6 تا 10 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر پیشگیرانه پاراستامول و لیدوکائین تزریقی در درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان ۶ تا ۱۰ سال تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک سازی توسط برنامه Excel استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل کودکان بیمارستان امام حسین اصفهان انجام میشود. بدین صورت که تکنسین بیهوشی تزریق کننده و جمع کننده اطلاعات و مشاور آمار از نوع داروی دریافتی در هر گروه اطلاعی نخواهند داشت. پس از انجام آمادگی های لازم داروی مورد نظر در گروه 1 مداخله یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول پاراستامول وریدی در گروه 2 مداخله لیدوکائین و در گروه کنترل 2 CC نرمال سالین تزریق می شود و سپس در طی 15 ثانیه پروپوفول تزریق میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کودکان ۶ تا ۱۰ سال کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول می باشد. معیار عدم ورود: بیماری شناخته شده ی کبدی، قلبی، عصبی و سابقه ی هرگونه بیماری متابولیک و هرگونه واکنش دارویی و حساسیت دارویی میباشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول یک نوبت پاراستامول 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بصورت وریدی دریافت میکند. گروه مداخله 2: یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول یک نوبت لیدوکائین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بصورت وریدی دریافت میکند. در گروه کنترل: یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول یک نوبت 2 سی سی نرمال سالین تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب و میزان آرتیاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210403050824N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 11-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 11-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 2021-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کریمی حسن آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3155 4274 31 98+

آدرس ایمیل

ahmadkarimi1886@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پیش گیرانه پاراستامول و لیدوکائین تزریقی در درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان 6 تا 10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

پاراستامول و لیدوکائین در درد ناشی از پروپوفول وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 تا 10 سال تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول وضعیت

کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
1399/07/26, 2020-10-17
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.634

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد بیمار در زمان پایه و یک دقیقه بعد از تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه هنگام تزریق پروپوفول و یک دقیقه بعد از تزریق
پروپوفول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره درد تزریق پروپوفول بر اساس پاسخ حرکتی و کلامی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در زمان پایه و یک دقیقه بعد از تجویز پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و یک دقیقه بعد از تزریق پروپوفول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ استاندارد سعادت

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی در زمان پایه و یک دقیقه بعد از تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و یک دقیقه بعد از تزریق پروپوفول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ استاندارد سعادت

4

شرح متغیر پیامد

میزان آژیتاسیون بیمار در هنگام تزریق پروپوفول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پایه و یک دقیقه بعد از تجویز پروپوفول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آژیتاسیون Richmond

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فیزیکی کلاس آس 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری شناخته شده کبدی بیماری شناخته شده قلبی بیماری شناخته شده عصبی سابقه ی بیماری متابولیک واکنش و حساسیت های دارویی
سن
از سن 6 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دنباله تصادفی (بلوک بندی) به کمک نرم افزار اکسل تولید میشود و از بلوک های 6 تایی برای تساوی نمایی سه گروه استفاده میشود تا بدین صورت بصورت تصادفی و مساوی گروه مداخله 1 و 2 و یا کنترل هر فرد وارد شده به مطالعه تعیین شود. بلوک ها 6 تایی از بین نمونه ها جدا شده و در بلوک بصورت تصادفی توسط برنامه اکسل گروه الف یا ب یا ج قرار میگیرد. در انتها تعیین میگردد که کدام حرف نمایانگر گروه مداخله 1 و 2 است و کدام برای گروه کنترل میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط فردی خارج از تیم پژوهش در اتاق عمل به حجم های مساوی رسانده شده در سرنگ های آماده با پوشش تهیه می شود به گونه ای که محتویات آن مشخص نباشد. سپس روی سرنگ ها کد گروه ها نوشته می شود. متخصص بیهوشی تزریق کننده ی دارو و تکنسین بیهوشی جمع آوری کننده ی داده ها از کد گروه ها اطلاعی ندارند. بیماران هم نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند. فردی که آنالیز آماری را انجام می دهد هم از اختصاص کدها به گروه های مطالعه اطلاعی ندارد. پس از اتمام آنالیز کدها باز می گردند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه پس از پیش درمانی با دریافت 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن میدازولام به اتاق عمل برده شده و کانولای وریدی شماره 20 از ورید های پشت دست غیر غالب گرفته شده و سرم رینگر لاکتات 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون می شود . سپس اندام به مدت یک دقیقه بالا نگه داشته میشود تا از خون تخلیه گردد. کاف فشار سنج روی بازوی همان سمت بسته شده و تا 20 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک باد می شود . سپس پاراستامول 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بصورت وریدی دریافت میکند و بعد از یک دقیقه کاف خالی می شود . سپس در طی 15 ثانیه پروپوفول 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود. یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول در زمان پایه و یک دقیقه ی ابتدایی علائم حیاتی بیمار شامل فشار خون و ضربان قلب و حرکات بیمار و میزان تکلم او در پرسشنامه ثبت میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه پس از پیش درمانی با دریافت 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن میدازولام به اتاق عمل برده شده و کانولای وریدی شماره 20 از ورید های پشت دست غیر غالب گرفته شده و سرم رینگر لاکتات 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون می شود . سپس اندام به مدت یک دقیقه بالا نگه داشته میشود تا از خون تخلیه گردد. کاف فشار سنج روی بازوی همان سمت بسته شده و تا 20 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک باد می شود . سپس لیدوکائین 1 درصد 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میگردد و بعد از یک دقیقه کاف خالی می شود . سپس در طی 15 ثانیه پروپوفول 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود. یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول در زمان پایه و یک دقیقه ی ابتدایی علائم حیاتی بیمار شامل فشار خون و ضربان قلب و حرکات بیمار و میزان تکلم او در پرسشنامه ثبت میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه پس از پیش درمانی با دریافت 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن میدازولام به اتاق عمل برده شده و کانولای وریدی شماره 20 از ورید های پشت دست غیر غالب گرفته شده و سرم رینگر لاکتات 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن انفوزیون می شود . سپس اندام به مدت یک دقیقه بالا نگه داشته میشود تا از خون تخلیه گردد. کاف فشار سنج روی بازوی همان سمت بسته شده و تا 20 میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک باد می شود . سپس 2 سی سی نرمال سالین بصورت وریدی دریافت میکند و بعد از یک دقیقه کاف خالی می شود . سپس در طی 15 ثانیه پروپوفول 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود. یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول در زمان پایه و یک دقیقه ی ابتدایی علائم حیاتی بیمار شامل فشار خون و ضربان قلب و حرکات بیمار و میزان تکلم او در پرسشنامه ثبت میشود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شاه حسینی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان استقلال، بیمارستان امام حسین اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

6266 3386 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

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

2181 3261 31 98+
ایمیل
nasrin20ir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه شاه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
علامه امینی شرقی، کوچه پسندیده، پلاک 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156674943
تلفن
2181 3261 31 98+
ایمیل
nasrin20ir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد کریمی حسن آبادی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان دلگشا، کوچه یاسمن، پلاک 59
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8517775899
تلفن
3155 4274 31 98+
فکس
ایمیل
ahmadkarimi1886@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه شاه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان علامه امینی شرقی، کوچه پسندیده، پلاک 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156674943
تلفن