پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پرپوفول 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 .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: 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 آژیتاسیون

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 4274 3155

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 لیدوکایین تزریقی در درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان 6 تا 10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

پاراستامول و لیدوکایین 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

فیزیکی کلاس آ س آ 1و2

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 جداشده و در بلوک بصورت تصادفی توسط برنامه اکسل گروه الف یا ب یا ج قرار میگیرد . در انتها تعیین میگرد که کدام حرف نمایانگر گروه مداخله 1و 2 است و گدام برای گروه کنترل میباشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۲۶, 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دراین گروه پس از پیش درمانی با دریافت 0.1میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن میدازولام به اتاق عمل برده شده و کانولای وریدی شماره ی 20 از ورید های پشت دست غیر غالب گرفته شده و سرم رینگر لاکتات 10سی 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 20میلیمتر 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 2میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود. یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول در زمان پایه و یک دقیقه ی ابتدایی علایم 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 دراین گروه پس از پیش درمانی با دریافت 0.1میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن میدازولام به اتاق عمل برده شده و کانولای وریدی شماره ی 20 از ورید های پشت دست غیر غالب گرفته شده و سرم رینگر لاکتات 10سی 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 20میلیمتر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک باد می شود . سپس لیدوکائین 1درصد 1میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میگردد و بعد از یک دقیقه کاف خالی می شود . سپس در طی 15 ثانیه پروپوفول 2میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود. یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول در زمان پایه و یک دقیقه ی ابتدایی علایم 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 دراین گروه پس از پیش درمانی با دریافت 0.1میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن میدازولام به اتاق عمل برده شده و کانولای وریدی شماره ی 20 از ورید های پشت دست غیر غالب گرفته شده و سرم رینگر لاکتات 10سی 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 20میلیمتر 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 2میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق میشود. یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول در زمان پایه و یک دقیقه ی ابتدایی علایم 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

+98 31 3386 6266

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

+98 31 3386 6266

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

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
احمد کریمی حسن آبادی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
نجف آباد، خیابان دلگشا، کوچه یاسمن، پلاک 59
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8517775899
تلفن
+98 31 4274 3155
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان علامه امینی شرقی، کوچه پسندیده، پلاک 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156674943
تلفن
+98 31 3261 2181
ایمیل
nasrin20ir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
علامه امینی شرقی، کوچه پسندیده ، پلاک 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156674943
تلفن
+98 31 3261 2181
ایمیل
nasrin20ir@gmail.com

برنامه انتشار

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