پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر گرانیسترون بر کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر گرانیسترون بر درد ناشی از تزریق پروپوفول می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی روی 30 نفر بیمار از هر دو جنس و در محدوده ی سنی 20 تا 50 ساله با کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا که کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک می باشند، انجام می شود. در صورت وجود سابقه ی بیماری عصبی، سندرم درد مزمن، ترومبوفلبیت، بیماری سیستمیک پیشرفته مثل دیابت پیشرفته و هرگونه بیماری عروقی و هرگونه کنترااندیکاسیون برای تزریق گرانیسترون و پروپوفول، بیمار وارد مطالعه نمی شود. بیماران و مداخله گر هیچ یک از ماهیت ماده تزریق شده در هر یک از دست ها آگاهی ندارند. پس از ورود به اتاق عمل یک کانولای 22 در ورید پشت هر دست تعبیه شده و 100 میلی لیتر نرمال سالین هر 10 دقیقه از هر کانولا داده می شود. بازگشت وریدی هر دو دست توسط تورنیکه قطع می شود. بیماران 2 میلی لیتر (2 میلی گرم) گرانیسترون از یک دست و 2 میلی لیتر نرمال سالین از دست دیگر همزمان دریافت می نمایند. تورنیکه پس از یک دقیقه برداشته شده و 2 میلی لیتر داروی پروپوفول با همان سرعت در هر دو دست تزریق می شود. از بیماران در خصوص درد یا احساس ناراحتی در محل تزریق واضحا سوال شده و نمره از صفر تا ده به هر دست داده خواهد شد. پاسخ کلامی یا علایم رفتاری (تغییر چهره، کشیدن بازو، ریختن اشک و...) تماما ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404095175N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موافق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2373

آدرس ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر گرانیسترون بر کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرانیسترون بر کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده ی سنی 20 تا 50 سال؛ کلاس 1 و 2 طبقه بندی جامعه ی بیهوشی آمریکا؛ کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ی بیماری عصبی؛ سندرم درد مزمن؛ ترومبوفلبیت؛ بیماری سیستمیک پیشرفته؛ هرگونه بیماری عروقی؛ هرگونه کنترااندیکاسیون برای تزریق گرانیسترون یا پروپوفول

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 ی اخلاق پزشکی دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
130/1070/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط درد ناشی از تزریق پروپوفول در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک و گرانیسترون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دهی شدت درد بین صفر تا ده توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار تهوع و استفراغ توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل (30 دست) که پیش از دریافت پروپوفول نرمال سالین دریافت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله (30 دست) که قبل از دریافت پروپوفول گرانیسترون دریافت می کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 2397

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 2397

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دپارتمان بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 2397

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

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