

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی دو سویه کور مقایسه اثر گرانیسترون و لیدوکائین بر کاهش شدت درد ناشی از تزریق اتومیدیت

چکیده پروتکل

چکیده

اتومیدیت یکی از داروهای بیهوشی وریدی است که موجب ایجاد درد در محل تزریق می شود. در این مطالعه اثر گرانیسترون و لیدوکائین بر روی کاهش درد ناشی از تزریق اتومیدیت مقایسه شد. 30 بیمار از هر دو جنس و در محدوده سنی 25 تا 60 سال که کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی بودند و نیازمند به بیش از یک مسیر وریدی، در این مطالعه شرکت داده شدند. پس از ورود به اتاق عمل برای همه بیماران دو کانولای شماره 20 در ورید پشت هر دو دست تعبیه شد. درناز وریدی هر دو دست توسط یک باند الاستیکی به عنوان تورنیکه قطع شد. بیماران 2 میلی لیتر لیدوکائین از یک دست و 2 میلی لیتر گرانیسترون از دست دیگر همزمان دریافت نمودند. باند الاستیکی بعد از یک دقیقه باز شد و 2 میلی گرم (1 میلی لیتر) از داروی اتومیدیت با سرعت یکسان در هر دو دست تزریق شد. از بیماران درخواست شد به هر دست از صفر تا ده نمره بدهند. (0= بدون درد، 10= درد شدید)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411025175N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۶, 07-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۶, 2014-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موافق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2373 8490 21 98+

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

۱۳۹۳/۰۸/۱۸, 2014-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۳۰, 2014-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور مقایسه اثر گرانیسترون و لیدوکائین بر کاهش شدت درد ناشی از تزریق اتومیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد ناشی از تزریق داروی وریدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا، سن بین 25 تا 60 سال، بیماران کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، پر کردن فرم رضایت نامه، عدم سابقه بیماری عروقی و یا ترومبوفلیت، درد مزمن، دیابت، عدم اعتیاد. معیارهای خروج از مطالعه: اگر بیمار به علت سدیشن زیاد نتواند شرکت کند، موفق نبودن کاترگذاری وریدی، انصراف از شرکت در مطالعه، مصرف هر دارویی به غیر از پروتکل مطالعه.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- خیابان پورسینا- دانشگاه علوم

پزشکی تهران- دانشکده پزشکی- طبقه دوم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/01, 2014-02-20

کد کمیته اخلاق

4531/250

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: 2 میلی لیتر از داروی لیدوکائین به رگ پشت یک دست تزریق شد و بعد از یک دقیقه باند الاستیکی باز شد و 2 میلی گرم (1 میلی لیتر) داروی اتومیدیت با همان سرعت تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: 2 میلی لیتر از داروی گرانیسترون همزمان به رگ پشت دستی دیگر تزریق شد و بعد از یک دقیقه باند الاستیکی باز شد و 2 میلی گرم (1 میلی لیتر) داروی اتومیدیت با همان سرعت تزریق شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران_ تهران_ بزرگراه جلال آل احمد_ خیابان کارگر شمالی_

بیمارستان دکتر شریعتی

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

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط گرانیسترون و لیدوکائین بر کاهش شدت درد ناشی از تزریق

اتومیدیت در بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی

لاپاراسکوپی

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 اندازه‌گیری

2 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس NRS

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

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 با نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران_ تهران_ بزرگراه جلال آل احمد_ خیابان کارگر شمالی_

بیمارستان دکتر شریعتی

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

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران_ تهران_ بزرگراه جلال آل احمد_ خیابان کارگر شمالی_

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2372 8490 21 98+

فکس

ایمیل

movafegh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مریم عبدالله پور

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران_ تهران_ بزرگراه جلال آل احمد_ خیابان کارگر شمالی_

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0032 8822 21 98+

فکس

ایمیل

maryam.md86@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی