

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر پره مدیکیشن با استامینوفن خوراکی بر جلوگیری از درد موضعی ناشی از تزریق وریدی پروپوفول به عنوان اینداکشن در بیماران تحت جراحی با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پره مدیکیشن با استامینوفن خوراکی بر جلوگیری از درد موضعی ناشی از تزریق وریدی پروپوفول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی فردی، از روش بلوک های شش تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انجام این مطالعه مجوز دانشکده پزشکی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران اخذ خواهد شد. داده ها در اتاق عمل بیمارستان شریعتی، از 150 بیمار جمع آوری خواهد شد. 2 گروه مداخله با استامینوفن 500 میلی گرمی و 1000 میلی گرمی، و یک گروه کنترل با دارونما داریم. بیماران یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل داروی خوراکی را دریافت می کنند. پس از تحویل یک چهارم از دوز محاسبه شده پروپوفول از بیمار خواسته می شود که درد خود را در محل تزریق با استفاده از نمره رتبه بندی عددی کلامی 11 نقطه ای (VNRS) ارزیابی کند. هم بیمار و هم فرد ارزیابی کننده ی درد (مسئول بیهوشی) از نوع داروی خوراکی آگاهی ندارند. دستیار بیهوشی قبل از عمل داروها را به بیماران داده و داده هایی که مسئول بیهوشی ثبت کرده را جمع آوری کرده و در خارج از محیط اتاق عمل، قبل از آنالیز آماری، مشخص میکند که هر بیمار، از هر گروه، چه اطلاعاتی درباره میزان درد خود داده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 60 سال؛ استفاده از پروپوفول برای بیهوشی؛ عدم وجود بیماری کبدی و کلیوی؛ عدم وجود درد مزمن در بدن؛ توانایی برقراری ارتباط موثر

گروه های مداخله

گروه های Pb و P500 و P1000 یک ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل دارو دریافت می کنند. هر بیمار 2 قرص دارونما (گروه 1، (Pb) قرص دارونما و 1 قرص پاراستامول 500 میلی گرم (گروه P500) و با 2 قرص پاراستامول 500 میلی گرم (گروه P1000) دریافت می کنند. دارونما و پاراستامول از نظر شکل، اندازه، رنگ و وزن یکسان هستند. هیچ یک از آنها داروی ضد درد یا آرام بخش دیگری دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد موضعی بعد از تزریق وریدی پروپوفول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210511051268N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن موسوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3149 8836 21 98+

آدرس ایمیل

sm.mousavi.md.anesthesiology@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-09-02, 1399/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد موضعی ناشی از تزریق وریدی پروپوفول

کد ICD-10

M79.643

توصیف کد ICD-10

Pain in unspecified hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رتبه بندی عددی کلامی 11 نقطه ای (VNRS) برای درد ناشی از

تزریق پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان درد درست بعد از تزریق یک چهارم دوز ایندکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه بندی عددی کلامی 11 نقطه ای (VNRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه P500 ، (بیماران با 500 میلی گرم پاراستامول

خوراکی) 1 ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل دارو دریافت می‌کنند.

هر بیمار 1 قرص دارونما و 1 قرص پاراستامول 500 میلی گرم

دریافت می‌کنند. (چون در دیگر گروه مداخله ، بیماران 2 قرص

استامینوفن می‌گیرند، لذا در اینجا یک قرص دارو و یک قرص دارونما

می‌گیرند). هیچ یک از آنها داروی ضد درد یا آرام بخش دیگری دریافت

تأثیر پره مدیکیشن با استامینوفن خوراکی بر جلوگیری از درد موضعی

ناشی از تزریق وریدی پروپوفول به عنوان ایندکشن در بیماران تحت

جراحی با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استامینوفن بر روی درد تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که برای آنها داروی پروپوفول به عنوان ایندکشن بیهوشی

استفاده می‌شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن کمتر از 50 کیلوگرم درد مزمن در هر ناحیه از بدن فشار خون بالا

بیماری قلبی عروقی بیماری عروق مغزی مشکل در برقراری ارتباط

(حتی در صورت افت مشهود سطح هشیاری با دوز تزریقی اولیه)

سیروز نتیجه آزمایش عملکرد غیر طبیعی کبد (AST و ALT بیش از دو

برابر حد طبیعی) نارسای کلیه یا کلیترانس کراتینین بیش از 1.2

حساسیت به استامینوفن حساسیت به پروپوفول بیمارانی که از

پروپوفول برای القاء بیهوشی در آنها استفاده نمی‌شود آنها که کاتتر

وریدی پشت دست ندارند آنها که اندازه کاتتر پشت دست آنها 20G

نوده آنها که برای بیهوشی آنها ناچار به استفاده از القای توالی سریع

هستیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی یا

permuted block randomization با بلوک‌های شش تایی انجام

می‌شود. تصادفی سازی با استفاده از وبسایت

www.randomization.com انجام گرفت. روش پنهان سازی هم

استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیمار و هم یک ارزیابی کننده مستقل (مسئول بیهوشی) و هم

محقق و آنالیزور داده‌ها و هم ارزیابی کننده پیامد، از نوع داروی

خوراکی آگاهی ندارند. دارونما و پاراستامول از نظر شکل ، اندازه ،

رنگ و وزن یکسان هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نخواهند کرد. قرص استامینوفن 500 میلی گرمی آریا، محصول شرکت داروسازی آریا می باشد. درست بعد از تزریق یک چهارم دوز ایندکشن پروپوفول، درد موضعی بیمار در محل تزریق بوسیله معیار عددی VNRS بررسی شده و توسط بیمار از 0 تا 10 نمره داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما، 1 ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل دارو دریافت می کنند. هر بیمار 2 قرص دارونما دریافت میکند. (چون در یک گروه مداخله، بیماران 2 قرص استامینوفن میگیرند، لذا در اینجا دو قرص دارونما میگیرند). هیچ یک از آنها داروی ضد درد یا آرام بخش دیگری دریافت نخواهند کرد. درست بعد از تزریق یک چهارم دوز ایندکشن پروپوفول، درد موضعی بیمار در محل تزریق بوسیله معیار عددی VNRS بررسی شده و توسط بیمار از 0 تا 10 نمره داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه P1000، (بیماران با 1000 میلی گرم پاراستامول خوراکی) 1 ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل دارو دریافت می کنند. هر بیمار 2 قرص پاراستامول 500 میلی گرم دریافت می کنند. هیچ یک از آنها داروی ضد درد یا آرام بخش دیگری دریافت نخواهند کرد. قرص استامینوفن 500 میلی گرمی آریا، محصول شرکت داروسازی آریا می باشد. درست بعد از تزریق یک چهارم دوز ایندکشن پروپوفول، درد موضعی بیمار در محل تزریق بوسیله معیار عددی VNRS بررسی شده و توسط بیمار از 0 تا 10 نمره داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلیمی نیا

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، نرسیده به کارگر، بیمارستان شریعتی، طبقه اول، اتاق عمل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تلفن

3149 8836 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محسن موسوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران/شهرک غرب/ بلوار دامن/ خ سپهر/پلاک 117/ واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468734117

تلفن

3149 8836 21 98+

ایمیل

sm.mousavi.md.anesthesiology@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محسن موسوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران/شهرک غرب/ بلوار دامن/ خ سپهر/پلاک 117/ واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1468734117

تلفن

3149 8836 21 98+

ایمیل

sm.mousavi.md.anesthesiology@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محسن موسوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران/شهرک غرب/ بلوار دامن/ خ سپهر/پلاک 117/ واحد 6

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1468734117
تلفن
3149 8836 21 98+
ایمیل

sm.mousavi.md.anesthesiology@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای همگان آزاد است

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

است

دسترسی برای همگان آزاد است

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

شخص مسئول طرح / سید محسن موسوی

sm.mousavi.md.anesthesiology@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله بعد از تماس با مسئول طرح

سایر توضیحات