

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه استفاده از سرم سرد، لیدوکائین و متوکلوپراماید و ترکیب لیدوکائین و سرم سرد بر روی درد ناشی از تزریق پروپوفول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه استفاده از سرم سرد، لیدوکائین و متوکلوپراماید و ترکیب لیدوکائین و سرم سرد بر روی درد ناشی از تزریق پروپوفول

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور 120 بیمار 60-18 ساله (تعداد نمونه بر اساس مطالعات قبلی انجام شده) با ASA class 1, 2 که کاندید اعمال جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی هستند به روش تصادفی آسان انتخاب می شوند. بیمارانی که قبل از تزریق داروهای مورد مطالعه و یا پروپوفول دچار درد محل تزریق شوند، یا در صورت اضطراب یا عدم همکاری بیمار یا حساسیت به هر کدام از داروهای مورد مطالعه از این مطالعه حذف خواهند شد و بیمارانی که سابقه اختلالات تشنجی، بیماری قلبی عروقی و مشکلات روانپزشکی داشته باشند نیز از مطالعه حذف خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امدادشهرستان سبزوار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نیاز به بیهوشی عمومی با تزریق پروپوفول با رضایت به شرکت در ارزیابی با سن بین 18 و 60 سال با کلاس ASA 1 و 2 معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به انجام مطالعه بیمارانی زیر 20 سال و بالای 60 سال بیمارانی دارای کلاس ASA مساوی یا بالاتر از 3 بیمارانی دارای مشکلات قلبی و ربوی پیشرفته حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران بصورت تصادفی به 4 گروه 30 نفره تقسیم می شوند. بدون هیچ پیش داروی بیهوشی به گروه اول بعنوان گروه شاهد 10 میلی لیتر نرمال سالین با دمای اتاق، به گروه دوم 10 میلی لیتر لیدوکائین 5/0%، گروه سوم 10 میلی لیتر سرم نرمال سالین سرد 4 درجه تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، دارو، میزان درد، مدت جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170404033202N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۳, 23-03-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۳, 2022-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9180 4422 51 98+

آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از سرم سرد، لیدوکائین و متوکلوپراماید و ترکیب لیدوکائین و سرم سرد بر روی درد ناشی از تزریق پروپوفول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از سرم سرد، لیدوکائین و متوکلوپراماید و ترکیب لیدوکائین و سرم سرد بر روی درد ناشی از تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول در بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفول بعد تزریق دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان درد در دقیقه‌های 0 و 15 و 30 بعد از تزریق پروپوفول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS از صفر تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مورد شامل چهار گروه شامل گروه اول 10 میلی لیتر لیدوکائین 0.5 / 0% در دمای اتاق، تزریق خواهد شد. بعد از گذشت 15 ثانیه از زمان تزریق تورنیکه خالی می شود. سپس پرو پوفول 50 میلی گرم 1% به حجم 5 میلی لیتر در عرض 5 ثانیه به هر سه گروه تزریق می شود. در همه گروهها میزان درد در دقیقه های 0 و 10 بعد از تزریق پروپوفول توسط یک مشاهده گر دیگر که از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع است بر اساس ونگ بیکر ارزیابی می شود. سپس القاء بیهوشی و لوله گذاری به کمک 2 میلی گرم میدازولام، 1.5/ kg فنتانیل، باقیمانده دوز پروپوفول (2 / 5 mg/kg total dose و 0 / 6 mg/kg آتراکوریوم انجام می شود. همچنین ضربان قلب، میانگین فشار خون قبل از تزریق دارو و قبل اینداکشن جهت بررسی اثر درد بر همودینامیک و بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری جهت بررسی اثر لیدوکائین و پروپوفول بر میزان همو دینامیک انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم 10 میلی لیتر سرم نرمال سالین سرد 4 درجه در دمای اتاق تزریق خواهد شد. بعد از گذشت 15 ثانیه از زمان تزریق تورنیکه خالی می شود. سپس پرو پوفول 50 میلی گرم 1% به حجم 5 میلی لیتر در عرض 5 ثانیه به هر سه گروه تزریق می شود. در همه گروهها میزان درد در دقیقه های 0 و 10 بعد از تزریق پروپوفول توسط یک مشاهده گر دیگر که از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع است بر اساس ونگ بیکر ارزیابی می شود. سپس القاء بیهوشی و لوله گذاری به کمک 2 میلی گرم میدازولام، 1.5/ kg فنتانیل، باقیمانده دوز پروپوفول (2 / 5 mg/kg total dose و 0 / 6 mg/kg آتراکوریوم انجام

نیاز به بیهوشی عمومی با تزریق پروپوفول رضایت به شرکت در ارزیابی سن بین 18 و 60 سال کلاس 1 ASA و 2 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به انجام مطالعه بیماران بیماران زیر 20 سال و بالای 60 بیماران دارای کلاس ASA مساوی یا بالاتر از 3 بیماران دارای مشکلات قلبی و ریوی پیشرفته حساسیت به هریک از داروهای مورد استفاده در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران به صورت تصادفی ساده خواهد بود که در آن از دردسترس ترین افراد به منظور انجام مطالعه استفاده خواهد شد. به هرفرد کد A یا B بصورت تصادفی (برگه یا پاکت) داده می شد و براساس آن درمان انجام میگردد(گروه A مداخله وگروه B کنترل بودند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در همه گروهها میزان درد در دقیقه های 0 و 15 و 30 بعد از تزریق پروپوفول توسط یک مشاهده گر دیگر که از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع است بر اساس VAS از صفر تا 10 (صفر بدون درد، 10 درد شدید) ارزیابی می شود. ارزیاباس پیامد نیز توسط فردی که از گروه ها اطلاعی ندارد انجام می شود.

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

علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تاریخ تایید

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امداد سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمت شاهی

آدرس خیابان

خیابان رازی بیمارستان امداد

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تلفن

1128 4466 51 98+

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمدساقی

آدرس خیابان

پردیس علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تلفن

1101 4444 51 98+

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

می شود. همچنین ضریان قلب، میانگین فشار خون قبل از تزریق دارو و قبل اینداکشن جهت بررسی اثر درد بر همودینامیک و بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری جهت بررسی اثر لیدوکائین و پریوفول بر میزان همودینامیک انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه سوم 10 میلی لیتر لیدوکائین 0.5% همراه با 10 سیسی نرمال سالین 4درجه در دمای اتاق تزریق خواهد شد. بعد از گذشت 15ثانیه از زمان تزریق تورنیکه خالی می شود. سپس پرو پوفول 50 میلی گرم 1% به حجم 5 میلی لیتر در هر سه گروه تزریق می شود. در همه گروهها میزان درد در دقیقه های 0 و 10 بعد از تزریق پروپوفول توسط یک مشاهده گر دیگر که از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع است بر اساس ونگ بیکر ارزیابی می شود. سپس القاء بیهوشی و لوله گذاری به کمک 2 میلی گرم میدازولام، 1.5 kg/1.5 فنتانیل، باقیمانده دوز پروپوفول (total dose 2 / 5 mg/kg و 0 / 6 mg/kg آتراکوریوم انجام می شود. همچنین ضریان قلب، میانگین فشار خون قبل از تزریق دارو و قبل اینداکشن جهت بررسی اثر درد بر همودینامیک و بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری جهت بررسی اثر لیدوکائین و پریوفول بر میزان همودینامیک انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: گروه چهارم 10 میلی گرم متوکلر پرامید در دمای اتاق تزریق خواهد شد. بعد از گذشت 15ثانیه از زمان تزریق تورنیکه خالی می شود. سپس پرو پوفول 50 میلی گرم 1% به حجم 5 میلی لیتر در عرض 5 ثانیه به هر سه گروه تزریق می شود. در همه گروهها میزان درد در دقیقه های 0 و 10 بعد از تزریق پروپوفول توسط یک مشاهده گر دیگر که از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع است بر اساس ونگ بیکر ارزیابی می شود. سپس القاء بیهوشی و لوله گذاری به کمک 2 میلی گرم میدازولام، 1.5 kg/1.5 فنتانیل، باقیمانده دوز پروپوفول (total dose 2 / 5 mg/kg و 0 / 6 mg/kg آتراکوریوم انجام می شود. همچنین ضریان قلب، میانگین فشار خون قبل از تزریق دارو و قبل اینداکشن جهت بررسی اثر درد بر همودینامیک و بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری جهت بررسی اثر لیدوکائین و پریوفول بر میزان همودینامیک انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد 10 میلی لیتر نرمال سالین در دمای اتاق تزریق خواهد شد. بعد از گذشت 15ثانیه از زمان تزریق تورنیکه خالی می شود. سپس پرو پوفول 50 میلی گرم 1% به حجم 5 میلی لیتر در عرض 5 ثانیه به هر سه گروه تزریق می شود. در همه گروهها میزان درد در دقیقه های 0 و 10 بعد از تزریق پروپوفول توسط یک مشاهده گر دیگر که از نوع داروی تزریق شده بی اطلاع است بر اساس ونگ بیکر ارزیابی می شود. سپس القاء بیهوشی و لوله گذاری به کمک 2 میلی گرم میدازولام، 1.5 kg/1.5 فنتانیل، باقیمانده دوز پروپوفول (total dose 2 / 5 mg/kg و 0 / 6 mg/kg آتراکوریوم انجام می شود. همچنین ضریان قلب، میانگین فشار خون قبل از تزریق دارو و قبل اینداکشن جهت بررسی اثر درد بر همودینامیک و بلافاصله بعد از لوله گذاری و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری جهت بررسی اثر لیدوکائین و پریوفول بر میزان همودینامیک انجام میشود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
محمد نعمت شاهی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

913885697

تلفن

44229081 51 098

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

تلفن
9081 4422 51 98+
ایمیل
9151737407mn@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمت شاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

تلفن

9081 4422 51 98+

ایمیل

9151737407mn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد نعمت شاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885697

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

مصادق ندارد

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