پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر داروهای کتورولاک و لیدوکایین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی با یا بدون تونیکه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر داروهای کتورولاک و لیدوکایین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی با و بدون تورنیکه با در نظر گرفتن متغیرهای زمینه ای در بیمارستان کوثر استان سمنان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی چهارتایی استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 120 بیمار در بیمارستان کوثر سمنان سال 1400 به طور تصادفی به 4گروه تقسیم میکنیم . در L1 پس از تزریق40 میلی گرم لیدوکایین ، 30 ثانیه صبر کرده و یک چهارم پروپوفول را تزریق میکنیم . در L2 پس از بستن تورنیکه لیدوکایین تزریق و پس از 30 ثانیه تورنیکه را باز کرده و بلافاصله یک چهارم پروپوفول را تزریق میکنیم. در K1 پس از تزریق10 میلی گرم کتورولاک، مطابق L1 عمل میکنیم. در K2 پس از بستن تورنیکه کتورولاک تزریق و مطابق گروهL2 عمل میکنیم. در نهایت شدت درد بر اساس معیار نمره دهی کلامی(VRS) مورد بررسی قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ASA 1 و 2 که سابقه وابستگی به مواد مخدر، مسکن و یا وابستگی به الکل ندارند و دارای حساسیت به داروهای پروپوفول و لیدوکایین و کتورولاک نمیباشند یا دچار سندرم های درد مزمن، بیماری های عصبی و یا روانپزشکی نیستند توانایی ورود به پژوهش را دارند. بیماران باید توانایی برقراری ارتباط کلامی داشته باشند و همچنین باردار نباشند.

گروه‌های مداخله

L1: تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین L2:تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 ملی گرم لیدوکایین با تورنیکه K1: تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10میلی گرم کتورولاک K2: تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10میلی گرم کتورولاک با تورنیکه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد آنی بر اساس VRS مورد بررسی قرار میگیرد. بدون درد(0) درد خفیف(1) درد متوسط(2) درد شدید(3)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211101052931N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/09/11 ,02-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/09/11 ,02-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/09/11 ,2021-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه بهمنی مطلق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7746 8625

آدرس ایمیل

f.bahmani.98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/09/01 ,2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/01 ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای کتورولاک و لیدوکایین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی با یا بدون تونیکه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای کتورولاک و لیدوکایین در کاهش درد پروپوفول با یا بدون تونیکه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران برای ورود به این پژوهش میبایست در کلاس انجمن بیهوشی آمریکا یا 1 ASA و 2 قرار داشته باشند. توانایی برقراری ارتباط کلامی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که باردار باشند. بیمارانی که سابقه مصرف ترکیبات خواب آور، مخدر و یا مسکن در 24 ساعت پیش از جراحی، سابقه وابستگی به مواد مخدر، مسکن و یا وابستگی به الکل دارند. بیمارانی که ممنوعیت استفاده از داروهای پروپوفول (شامل حساسیت به غذاهایی مثل تخم مرغ، دانه ی سویا و داروی پروپوفول) ، ممنوعیت استفاده از لیدوکائین یا کتورولاک و یا ممنوعیت استفاده از سایر داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی را دارند. بیمارانی که دچار سندرم های درد مزمن، بیماری های عصبی و یا روانپزشکی هستند. بیمارانی که در طی آزمایش دچار حساسیت به داروها میشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ا تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند : block1: ABAB, block2: AABB, block3: ABBA, block4: BBAA, block5: BABA, block6: BAAB برای انتخاب ۱۲۰ نفر به ۳۰ بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عددتصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم.به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلوک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABA-ABB داده می شود. در نهایت گروه 1 و گروه 2 مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هر بیمار کاندید جراحی الکتیو که برای بیهوشی از پروپوفول استفاده میشود.(مقایسه اثر داروهای کتورولاک و لیدوکایین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی با و بدون تورنیکه)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه VRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تزریق وریدی یک چهارم پروپوفول در القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس معیار نمره دهی کلامی(VRS) مورد بررسی قرار میگیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

L1: تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکایین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

L2:تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 ملی گرم لیدوکایین با بستن تورنیکه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
K1: تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10میلی گرم کتورولاک
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
K2: تزریق 2میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10میلی گرم کتورولاک با بستن تورنیکه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر استان سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه بهمنی مطلق
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 23 3343 7837
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 23 3343 7837
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عبدالله پور
موقعیت شغلی
استاجر پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 23 3343 7837
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عبدالله پور
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 23 3343 7837
ایمیل
felordce@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عبدالله پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
فکس
+98 23 3343 7837
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://semums.ac.ir

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