

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر داروهای کتورولاک و لیدوکائین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی با و بدون تونیکه 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 4 گروه تقسیم میکنیم. در L1 پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین، 30 ثانیه صبر کرده و یک چهارم پروپوفول را تزریق میکنیم. در L2 پس از بستن تونیکه لیدوکائین تزریق و پس از 30 ثانیه تونیکه را باز کرده و بلافاصله یک چهارم پروپوفول را تزریق میکنیم. در K1 پس از تزریق 10 میلی گرم کتورولاک، مطابق L1 عمل میکنیم. در K2 پس از بستن تونیکه کتورولاک تزریق و مطابق گروه L2 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 لیدوکائین و کتورولاک نمیشوند 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد آبی 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: 02-12-2021, 1400/09/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2021, 1400/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه بهمنی مطلق

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8625 7746 21 98+

آدرس ایمیل

f.bahmani.98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای کتورولاک و لیدوکائین 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 ASA 1 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 عدد تصادفی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.185

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه VRS

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از تزریق وریدی یک چهارم پروپوفول در القای بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

K1: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10 میلی گرم کتورولاک

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

K2: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 5/0 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10 میلی گرم کتورولاک با بستن تورنیکه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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

1022 3344 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

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

1022 3344 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

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

بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
1022 3344 23 98+
فکس
7837 3343 23 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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