

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر داروهای متوکلوپرامید و لیدوکائین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی با و بدون تورنیکه ، بیمارستان کوثر، استان سمنان ، 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر متوکلوپرامید و لیدوکائین در کاهش درد هنگام تزریق پروپوفول با و بدون تورنیکه استان سمنان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار، روی هم دو تا دارو هستند (A B)، هر کدام در دو حالت با و بدون تورنیکه. این اسامی به نرم افزار معرفی شدند و نرم افزار برای انتساب مساوی نمونه ها به هریک از گروه ها اجرا شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 120 بیمار به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم میکنیم. L1 پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین، 30 ثانیه صبر کرده و یک چهارم پروپوفول را تزریق میکنیم. L2 پس از بستن تورنیکه لیدوکائین تزریق و پس از 30 ثانیه تورنیکه را باز کرده و بلافاصله یک چهارم پروپوفول را تزریق میکنیم. M1 پس از تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید، مطابق L1 عمل میکنیم. M2 پس از بستن تورنیکه متوکلوپرامید تزریق و مطابق گروه L2 عمل میکنیم. در نهایت شدت درد بر اساس (VRS) مورد بررسی قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید جراحی الکتیو که نیازمند بیهوشی عمومی هستند. واجد شرایط 1 ASA و 2 که سابقه وابستگی به مواد مخدر، مسکن و دارای حساسیت به داروهای پروپوفول و لیدوکائین و متوکلوپرامید 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 0.5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین L2: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 0.5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین با بستن تورنیکه M1: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 0.5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید M2: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 0.5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید با بستن تورنیکه

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: IRCT20211101052932N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2022, 1400/11/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2022, 1400/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2022, 1400/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرناز میراخوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3334 5917

آدرس ایمیل

parinaz.mir1997@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

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

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هر بیمار کاندید جراحی الکتیو که برای بیهوشی از پروپوفول استفاده میشود. (مقایسه اثر داروهای متوکلوپرامید و لیدوکائین 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

گروه L1: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 0.5 سی در ثانیه پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای متوکلوپرامید و لیدوکائین در کاهش درد هنگام تزریق وریدی پروپوفول در القای بیهوشی عمومی با و بدون تورنیکه ، بیمارستان کوثر، استان سمنان ، 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکلوپرامید و لیدوکائین در کاهش درد هنگام تزریق پروپوفول با و بدون تورنیکه

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. تمام بیماران کاندید جراحی الکتیو که نیازمند بیهوشی عمومی هستند بدون اهمیت نوع جراحی و بیماری فرد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 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 غذاهای مثل تخم مرغ، دانه ی سویا و داروی پروپوفول) ، ممنوعیت استفاده از لیدوکائین یا متوکلوپرامید 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.

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

روی هم دوتا دارو هستند (A B) هر کدام در دو حالت با و بدون تورنیکه (0 و 1)، که می شود 4 حالت کلی با این اسمها: A0 A1 B0 B1 این اسامی به نرم افزار معرفی شدند و نرم افزار برای انتساب مساوی نمونه ها به هریک از گروه ها اجرا شد. لیست خروجی نرم افزار ملاک عمل قرار خواهد گرفت. <https://www.random.org/lists> برای انتصاب تصادفی به 4 گروه اسامی هر گروه به تعداد 30 تا (هر مورد در یک ردیف) در پاکس پیش بینی شده نرم افزار درج شده و در نرم افزار اجرا گردید به این صورت که نرم افزار دارای پاکس های مجزا می باشد در پاکس اول 30 بیمار A0 در پاکس دوم 30 بیمار A1 در پاکس سوم 30 بیمار B0 در پاکس چهارم 30 بیمار B1 قرار داده میشود نرم افزار دارای کلیدی ست که با زدن آن ، خود نرم افزار داده ها را رندوم میکند کار با این نرم افزار بسیار آسان می باشد و خود نرم افزار توانای رندوم کردن اطلاعات را با زدن تنها یک کلید دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

2

شرح مداخله

گروه L2: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 0.5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 40 میلی گرم لیدوکائین با بستن تورنیکه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه M1: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 0.5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه M2: تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول با سرعت 0.5 سی سی در ثانیه پس از تزریق 10 میلی گرم متوکلوپرامید با بستن تورنیکه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

پریناز میراخوری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

info@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

1022 3344 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

info@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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پریناز میراخوری

موقعیت شغلی

استاجر

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

info@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پریناز میراخوری

موقعیت شغلی

استاجر

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر