

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه اثر افدرین، لیدوکائین و کتامین با پلاسیبو بر روی درد تزریق، افت فشارخون و ضربان قلب بدنبال تزریق وریدی پروپوفل در بیماران تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه انتخاب بهترین دارو جهت کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفل و پیشگیری از افت فشار خون و ضربان قلب بدنبال تزریق از میان 3 داروی در دسترس افدرین، لیدوکائین و کتامین با حداقل دوز میباشد مطالعه تصادفی دو سوکور و کنترل با گروه شاهد میباشد. بیماران از میان بیماران کلاس فیزیکی 1 بیهوشی، کاندید جراحی الکتیو و بیهوشی عمومی و القا با پروپوفل که اولین تجربه بیهوشی را دارند انتخاب می شوند. 140 بیمار به صورت تصادفی به 4 گروه 35 نفره تقسیم شده در گروه 1 اول 1/0 میلیگرم/کیلوگرم افدرین، گروه 2 لیدوکائین 2%، گروه 3 1/0 میلی گرم/کیلوگرم کتامین و در گروه 4 نرمال سالین (شاهد) 30 ثانیه قبل از تزریق آهسته پروپوفل تزریق میشود. در حین تزریق پروپوفل 1%، 2 میلی گرم/کیلوگرم بر اساس معیار 4 گانه شدت درد بیمار حین تزریق ثبت میشود (0= بدون درد 1= درد کم با اخم کردن 2= درد متوسط با اخم وناله 3= درد شدید با فریاد و کشیدن دست). سپس 2-5/1 سی سی فنتانیل به همراه 5/0 میلیگرم/کیلوگرم آتراکوریوم تزریق شده و بعد از 3 دقیقه تهیه کردن لوله گذاری تراشه انجام میشود. ضربان قلب و فشارخون سیستمول و دیاستول در زمانهای قبل از القا، درست قبل از انتوباسیون و بعد از انتوباسیون اندازه گیری و ثبت میشوند. در آخر با استفاده از نرم افزارهای آماری اطلاعات ثبت شده مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرند.

دانشگاه شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1821 5730

آدرس ایمیل

ayatt.vida@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, 1388/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, 1389/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افدرین، لیدوکائین و کتامین با پلاسیبو بر روی درد تزریق، افت فشارخون و ضربان قلب بدنبال تزریق وریدی پروپوفل در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

کدام دارو بهتر میتواند علاوه بر کاهش درد تزریق، از افت فشارخون و ضربان قلب بدنبال تزریق پروپوفل نیز بکاهد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: همه بیماران کلاس فیزیکی 1 بیهوشی که کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی و اینداکشن با پروپوفل میباشند و برای اولین مرتبه است که تحت بیهوشی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: بیماری که به علتی غیر قابل پیش بینی در زمان ثبت اطلاعات دچار عوارض دیگری شود (مثل برونکو اسپاسم....); قبل از تزریق دارو یا هنگام تزریق دارو ی مورد مطالعه (قبل از تزریق پروپوفل) در محل تزریق درد داشته باشد; حساسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102055764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2011, 1390/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-12, 1390/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا آیت اللهی

نام سازمان / نهاد

قبلی به داروهای مورد مطالعه; ; اضطراب زیاد و نداشتن همکاری لازم ;

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
فشارخون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع، بعد از تزریق و قبل از لوله گذاری تراشه، بعد از لوله گذاری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
برحسب میلی متر جیوه با فشار سنج غیر تهاجمی اتوماتیک

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد تزریق پروپوفل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در حین تزریق دارو  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس دیداری 4 تایی درد

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
ضربان قلب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع، بعد از تزریق و قبل از لوله گذاری تراشه، بعد از لوله گذاری تراشه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد ضربان در دقیقه ، توسط الکتروکاردیوگرام و پالس اکسی متری

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
افدرین - 1/0 میلی‌گرم/کیلوگرم در حجم 2 سی سی- قبل از تزریق پروپوفل- وریدی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**  
**شرح مداخله**  
لیدوکائین- 2 % 2 سی سی- قبل از تزریق پروپوفل- وریدی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**  
**شرح مداخله**  
کتامین- 1/0 میلی‌گرم/کیلوگرم در حجم 2 سی سی- قبل از تزریق پروپوفل- وریدی  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**4**  
**شرح مداخله**  
نرمال سالین- 2 سی سی- دارونما- وریدی- قبل از تزریق پروپوفل

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد

**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**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد-  
**شهر**  
یزد  
**کد پستی**  
8916978477  
**تاریخ تایید**  
2009-06-07، 17/03/1388  
**کد کمیته اخلاق**  
پ/17/22456/1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
درد تزریق پروپوفل  
**کد ICD-10**  
y48.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی.

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا آیت اللهی .متخصص بیهوشی.استادیار

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی.بلوار شهید قندی.خیابان ابن سینا

شهر

یزد

دانشگاه پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا آیت اللهی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، صفاپیه ، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4001 1822 35 98+

فکس

ایمیل

ayatt.vida@ssu.ac.ir; ayati.vida@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا آیت اللهی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی ، عضوگروه ، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5730 1821 35 98+

فکس

ایمیل

ayatt.vida@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی