پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر افدرین ,لیدوکائین و کتامین با پلاسبو بر روی درد تزریق ,افت فشارخون و ضربان قلب بدنبال تزریق وریدی پروپوفل دربیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه انتخاب بهترین دارو جهت کاهش درد ناشی از تزریق پروپوفل وپیشگیری از افت فشار خون وضربان قلب بدنبال تزریق از میان 3 داروی در دسترس افدرین ,لیدوکائین وکتامین با حداقل دوز میباشد مطالعه تصادفی دو سوکور وکنترل با گروه شاهد میباشد.بیماران از میان بیماران کلاس فیزیکی 1 بیهوشی ,کاندید جراحی الکتیو وبیهوشی عمومی و القا با پرو پوفل که اولین تجربه بیهوشی را دارند انتخاب می شوند. 140 بیمار به صورت تصادفی به 4 گروه 35 نفره تقسیم شده درگروه 1ول 1/0میلیگرم/کیلوگرم افدرین, کروه2لیدوکائین 2% ,گروه3 1/0میلی گرم/کیلوگرم کتامین و در گروه 4 نرمال سالین (شاهد) 30 ثانیه قبل از تزریق آهسته پروپوفل تزریق میشود.درحین تزریق پروپوفل 1%, 2میلی 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 وکشیدن دست). سپس 5/1-2 سی سی فنتانیل به همراه5/0میلیگرم/کیلوگرم آتراکوریوم تزریق شده و بعد از 3 دقیقه تهویه کردن لوله گذاری تراشه انجام میشود. ضربان قلب وفشارخون سیستول ودیاستول در زمانهای قبل از القا, درست قبل از انتوباسیون و بعد از انتوباسیون اندازه گیری وثبت میشوند. در آخر با استفاده از نرم افزارهای آماری اطلاعات ثبت شده مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102055764N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-12, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-12, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا آیت اللهي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقي

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 بژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

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 پلاسبو بر روی درد تزریق ,افت فشارخون و ضربان قلب بدنبال تزریق وریدی پروپوفل دربیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

کدام دارو بهتر میتواند علاوه بر کاهش درد تزریق,از افت فشارخون وضربان قلب بدنبال تزریق پروپوفل نیز بکاهد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه 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

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

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 سویه 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, ۱۳۸۸/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/22456

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

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 ازشروع, بعد از تزریق وقبل 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 - 1/0میلیگرم/کیلوگرم در حجم 2سی سی- قبل از تزریق پروپوفل- وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

لیدوکائین- 2% 2سی سی- قبل از تزریق پروپوفل- وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

کتامین- 1/0میلیگرم/کیلوگرم در حجم 2 سی سی- قبل از تزریق پروپوفل- وریدی

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

نرمال سالین- 2سی سی- دارونما- وریدی- قبل از تزریق پروپوفل

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.بلوارشهید قندی.خیابان ابن سینا
شهر
یزد

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویداآیت اللهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد, صفاییه , بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4001
فکس
ایمیل
ayatt.vida@ssu.ac.ir; ayati.vida@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویداآیت اللهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی , عضوگروه , استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1821 5730
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی