

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه پیش درمانی با لیدوکائین و اسمولول و کتورولاک در کنترل درد هنگام تزریق روکورونیوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصل این مطالعه بررسی پیش درمانی با لیدوکائین و اسمولول و کتورولاک در کنترل درد هنگام تزریق روکورونیوم است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده در بلوک های 4 تا 8 نفره در 4 گروه روی 176 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات دموگرافیک از هر یک از راههای وریدی ایجاد شده در پشت دست بیمار 100 میلی لیتر نرمال سالین (0.9 درصد) در مدت زمان 10 دقیقه تجویز می گردد. سپس با استفاده از تورنیکه ای که در میان بازو قرار داده میشود و تا 350 - 250 میلی متر جیوه باد می شود، درنازوریدی هر دودست مسدود خواهد شد. بیماران مطابق توضیحات قبلی به 4 گروه تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان و فرد جمع آوری کننده اطلاعات کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کاندید عملهای جراحی مختلف الکتیو تحت بیهوشی عمومی سن 18 تا 50 سال ASA کلاس یک و دو معیار خروج: وجود بیماری ترومبوفلیت و بیماری عروقی و درد مزمن، دیابت سابقه وجود سوختگی و تومور در دستی که لاین وریدی دارد سابقه اعتیاد و هردلیلی برای منع مصرف داروهای مورد مطالعه عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در 3 گروه یکی از روش های مداخله برای بیماران در یک دست (10 میلی گرم کتورولاک در گروه K، 0.5 میلی گرم اسمولول در گروه S، یک میلی گرم لیدوکائین در گروه L) و 2 میلی گرم نرمال سالین در یک دست، و در گروه کنترل (گروه P) 2 میلی گرم نرمال سالین در هر دو دست تجویز می شود. سپس در هر گروه تورنیکه بعد از مدت 2 دقیقه باز می شود و 3/0 میلی گرم در کیلوگرم روکورونیوم 1 درصد بطور همزمان از هر دودست تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس آنالوگ بصری درد هنگام تزریق و یک دقیقه پس از تزریق روکورونیوم؛ فشار خون متوسط شریانی؛ اشباع اکسیژن خون شریانی؛ ضربان قلب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220719055498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2022، 1401/05/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2022، 1401/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2022، 1401/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین حسن نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3777 5374

آدرس ایمیل

nazaninhasannejad.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23، 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21، 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیش درمانی با لیدوکائین و اسمولول و کتورولاک در کنترل درد هنگام تزریق روکورونیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر لیدوکائین و اسمولول و کتورولاک در کاهش درد هنگام تزریق روکوروبیوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عملهای جراحی مختلف الکتیو تحت بیهوشی عمومی ASA کلاس یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری ترومبوفلیت و بیماری عروقی و درد مزمن، دیابت سابقه وجود سوختگی و تومور در دستی که لاین وریدی دارد سابقه اعتیاد و هردلیلی برای منع مصرف داروهای مورد مطالعه عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه می‌خواهیم چهار گروه مطالعه دارای حجم نمونه مساوی باشند از روش تصادفی سازی بلوک‌های استفاده مینماییم و برای جلوگیری از فاش شدن آخرین تخصیص در هر بلوک از روش انتخاب تصادفی اندازه بلوک‌ها (4 و 8 تایی) استفاده می‌کنیم. زیرا در صورتی که اندازه بلوک‌ها ثابت باشد، برای مثال همیشه 4 تایی، که دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه شاهد در نظر گرفته می‌شود، با آشکار شدن 3 تخصیص اول در حین نمونه‌گیری، تخصیص آخر قابل پیش‌بینی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به دو سوکور بودن مطالعه، شرکت کنندگان و فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات از نوع داروی تجویز شده و گروه بندی‌ها اطلاع ندارند ولی متخصص تجویز کننده خبر دارد. بصورت کلی در فرم رضایت آگاهانه به هر بیمار توضیح داده شده که ما در این مطالعه 4 گروه داریم و شما در یکی از این چهار گروه قرار خواهید گرفت و تجویز کننده داروهای روی سرنگ داروهای مورد نظر A و B و C و D مینویسد و موقع تجویز فقط متخصص بیهوشی تجویز کننده داروهای از محتوی داروی هر سرنگ اطلاع دارد و بیمار مورد نظر و فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات که همان اینترن است از گروه بندی‌ها و داروی مورد استفاده در هر بیمار اطلاعی ندارد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

2022-06-26, 1401/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد هنگام تزریق روکوروبیوم در القای بیهوشی عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره معیار آنالوگ بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای هر دست در هنگام تزریق روکوروبیوم و همچنین 1 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به اتاق عمل و 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از تجویز داروهای مورد مطالعه و در موقع اینداکشن و تا 30 دقیقه بعد از اینداکشن

بیهوشی به فاصله هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسفیگومومانومتر

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به اتاق عمل و 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از تجویز داروهای مورد مطالعه و در موقع اینداکشن و تا 30 دقیقه بعد از اینداکشن

بیهوشی به فاصله هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به اتاق عمل و 5 دقیقه و 10 دقیقه بعد از تجویز داروهای مورد مطالعه و در موقع اینداکشن و تا 30 دقیقه بعد از اینداکشن بیهوشی به فاصله هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض رادیال در یک دقیقه

حمایت کنندگان / منابع مالی

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2004 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه K، دریافت کننده 10 میلی گرم کتورولاک (شرکت دارویی اکسیر- ایران) در حجم 2 میلی لیتر در دست چپ و 2 میلی گرم نرمال سالین 0.9% به طور همزمان در دست راست

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه S، دریافت کننده نیم میلی گرم در کیلوگرم اسمولول (شرکت دارویی ORPHA-DEVEL اتریش- وارد کننده داخلی عرفان طب) در حجم 2 میلی لیتر از ورید دست چپ و دو میلی لیتر نرمال سالین 0.9% بطور همزمان از دست راست

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: درگروه L، دریافت کننده یک میلی گرم در کیلوگرم لیدوکائین (ساخت شرکت کاسپین - ایران) در حجم 2 میلی لیتر از ورید دست چپ و دو میلی لیتر نرمال سالین بطور همزمان از دست راست

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه P، دریافت کننده نرمال سالین در حجم 2 میلی لیتر بطور همزمان از ورید های هر دو دست

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

نازنین حسن نژاد

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین حسن نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار کشاورز، خیابان کشاورزی، کوچه شهید طاهری،

استان
اصفهان
کد پستی
8174845751
تلفن
5374 3777 31 98+
ایمیل
nazaninhasannejad.md@gmail.com

پلاک 67
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174845751
تلفن
5374 3777 31 98+
ایمیل
nazaninhasannejad.md@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD) ، داده های شرکت کنندگان مطالعه بصورت فایل اکسل بارگذاری میشود . پروتکل مطالعه ، فرم رضایتنامه آگاهانه ، گزارش مطالعه بالینی به صورت فایل word بارگذاری خواهند شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع زمان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققان کشور میتوانند به داده های بارگذاری شده دسترسی داشته باشند .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی برای دریافت داده ها وجود ندارد و همه محققین میتوانند در صورت باز بودن دسترسی سامانه اطلاعات بارگذاری شده را بدست آورند .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کلیه اطلاعات و مستندات این مطالعه در سامانه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک (پژوهان) قرار داده میشود که آدرس آن <http://vdresearch.arakmu.ac.ir/general/homePage.action>

میباشد و همچنین پس از پایان و به سرانجام رسیدن مطالعه کلیه اطلاعات آن در سامانه ایرانداک به آدرس <https://irandoc.ac.ir> نیز ثبت خواهد شد که متقاضیان میتوانند به این نشانی ها مراجعه نموده و با درج عنوان مطالعه به داده های مورد نظر دسترسی پیدا کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده اطلاعات ابتدا به سامانه پژوهشی علوم پزشکی اراک مراجعه نموده و با جستجوی نام نویسنده اول یا نویسنده مسئول مقاله مورد نظر پرونده پژوهشی مربوط به آن در دسترس قرار خواهد گرفت که معمولا دسترسی برای محققین در این سامانه باز خواهد بود همچنین در ایرانداک هم میتوان با ثبت عنوان مقاله به مستندات آن دسترسی پیدا کرد .

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2004 3222 86 98+

ایمیل

he_modir@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین حسن نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار کشاورز، خیابان کشاورزی، کوچه شهید طاهری،

پلاک 67

شهر

اصفهان