

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر لیدوکائین بر پیشگیری از درد تزریق پروپوفول در بیمارانیکه با القاء پروپوفول تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند - یک کار آزمائی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لیدوکائین بر پیشگیری از درد تزریق پروپوفول می باشد. 144 بیمار که کاندید بیهوشی عمومی با القاء پروپوفول هستند را شامل می شود. در صورتی که بیمار دارای بیماری شناخته شده قلبی عروقی، کلیه، کبد و مشکلات عصبی شناخته شده باشد از مطالعه خارج می شود. بیماران به صورت تصادفی به 6 گروه تقسیم میشوند که عبارتند از: گروه 1: ابتدا تورنیکه را 10 سانتی متر بالاتر از محل تزریق بسته و سپس لیدوکائین با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم تزریق می شود. پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و پروپوفول به داخل رگ روی ساعد تزریق می شود. گروه 2=مانند گروه 1 اما پروپوفول به داخل رگ پشت دست تزریق می شود. گروه 3 =تزریق لیدوکائین با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بدون بستن تورنیکه و بعد از گذشت 30 ثانیه پروپوفول به داخل رگ روی ساعد تزریق می شود. گروه 4=مانند گروه 3 اما پروپوفول به داخل رگ پشت دست تزریق می شود. گروه 5 و 6=گروه های کنترل هستند که پروپوفول بدون پیش دارو درمانی لیدوکائین به داخل رگ روی ساعد و پشت دست تزریق می شود. درد تزریق پروپوفول برای افراد بالای 12 سال بر اساس مقیاس پاسخ کلامی (VRS) و برای افراد زیر 12 سال از معیار درد CHEOPS در هنگامی که دارو تزریق می شود ثبت می شود.

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 4229 7069

آدرس ایمیل

sabermoghadam41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین بر پیشگیری از درد تزریق پروپوفول در بیمارانیکه با القاء پروپوفول تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند - یک کار آزمائی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین بر پیشگیری از درد تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس ASA I و II; کاندید بیهوشی عمومی با پروپوفول معیارهای خروج: اپی لپسی; بیماری شناخته شده قلبی عروقی، کلیه و کبد; مشکلات شناخته شده عصبی; GCS=15; سابقه حساسیت; گرفتن داروهای مخدر و آرامبخش به عنوان پیش دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208227093N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-25, ۱۳۹۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صابر مقدم رنجبر

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بستن تورنیکه 10 سانتی متر بالاتر از محل تزریق و سپس تزریق لیدوکائین به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت روی ساعد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بستن تورنیکه 10 سانتی متر بالاتر از محل تزریق و سپس تزریق لیدوکائین به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت پشت دست

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تزریق لیدوکائین به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بدون بستن تورنیکه، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت روی ساعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

تزریق لیدوکائین به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بدون بستن تورنیکه، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت پشت دست

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت روی ساعد

طبقه بندی

غیره

6

شرح مداخله

تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت پشت دست

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوچه برنجی، معاونت پژوهش و فن آوری

شهر

بجنورد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/01, 2012-07-22

کد کمیته اخلاق

90پ366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تزریق پروپوفول

کد ICD-10

Y48.1

توصیف کد ICD-10

Parenteral anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد تزریق پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پاسخ کلامی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابرمقدم

آدرس خیابان

خیابان شهریار- بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

آدرس خیابان

خیابان شریعتی. بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

+98 58 4229 6965

فکس

ایمیل

sabermoghadam41@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

آرش اکابری

آدرس خیابان

شریعتی شمالی- کوچه برنجی

شهر

بجنورد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خراسان شمالی

، بجنورد، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابرمقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

+98 58 4229 6965

فکس

ایمیل

sabermoghadam41@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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