پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کتامین 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 کتامین بر پیشگیری از درد تزریق پروپوفول می باشد. 168 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 6گروه تقسیم میشوند که عبارتند از: گروه 1:ابتدا تورنیکه را 10 سانتی متر بالاتر از محل تزریق بسته و سپس کتامین 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 کتامین با دوز 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بدون بستن تورنیکه و بعد از گذشت 30ثانیه 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 کتامین 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 CHEOPSدر هنگامی که دارو تزریق می شود ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302177093N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,22-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۱ ,2013-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صابر مقدم رنجبر

نام سازمان / نهاد

علوم بزشكي

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

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کتامین 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 کتامین 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 اعصاب و روان;GCS=15;سابقه حساسیت;گرفتن داروهای مخدر و آرامبخش به عنوان پیش دارو

سن

از سن **2 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی. کوچه برنجی ، معاونت پژوهش و فن آوری
شهر
بجنورد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
90پ361

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بستن تورنیکه 10 سانتی متر بالاتر از محل تزریق و سپس تزریق کتامین به مقدار 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت پشت دست
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بستن تورنیکه 10 سانتی متر بالاتر از محل تزریق و سپس تزریق کتامین به مقدار 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1میلی گرم به ازای هر کیلو .گرم از آنژیوکت روی ساعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تزریق کتامین به مقدار 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بدون بستن تورنیکه، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت روی ساعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
تزریق کتامین به مقدار 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بدون بستن تورنیکه، پس از گذشت 30 ثانیه تورنیکه باز و تزریق پروپوفول به مقدار 1میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژیوکت پشت دست
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژوکت روی ساعد
طبقه بندی
غیره

6

شرح مداخله
تزریق پروپوفول به مقدار 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از آنژوکت پشت دست
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

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

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
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 پاسخگویی علمی مطالعه

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسام شمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابرمقدم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
یجنورد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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