پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر حجم و غلظت لیدوکائین در پیشگیري از درد ناشي از تزریق پروپوفول دراطفال

چکیده پروتکل

چکیده

استفاده از لیدوکائین قبل از شروع تزریق می تواند درد حین تزریق پروپوفول کاهش می دهد. هدف از پژوهش حاضر ، بررسی و مقایسه سودمندی لیدوکائین 0.4٪ با 2٪ در کاهش بروز و شدت درد حین تزریق پروپوفول است. معیارهای ورود: کودک کاندید عمل جراحی الکتیو ؛ کلاس 1 و 2 دسته بندی انجمن بیهوشی آمریکا و معیارهای خروج: کنتر اندیکاسیونهای استفاده از پروپوفول ؛کنتر اندیکاسیونهای استفاده از لیدوکائین؛ ترومبوفلبیت؛ استفاده از کاهنده های درد در 24 ساعت گذشته این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر بر روی کودکان 4-8 ساله کاندید عمل جراحی انتخابی در مدت نمونه گیری در بیمارستان دکتر شیخ است. 100 کودک مورد مطالعه قرار گرفتند. پیش از تزریق پروپوفول لیدوکائین با غلظتهای 2 ٪ و 4٪ تزریق شد ارزیابی درد بیمار بر اساس VSD (مقیاس توصیف کلامی) و NRS (مقیاس درجه بندی عددی) با استفاده از واکنش کلامی و رفتار بیمار در زمان بلافاصله پس از تزریق پروپوفول انجام شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111208143N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-26, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-26, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اله قربانیان

نام سازمان / نهاد

' گروه بیهوشی ، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1801 2612

آدرس ایمیل

ghorbaniane891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و پژوهشگران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-13, ۱۳۹۱/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-11, ۱۳۹۲/۰۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حجم و غلظت لیدوکائین در پیشگیري از درد ناشي از تزریق پروپوفول دراطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکایین بر کاهش درد تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک کاندید عمل جراحی الکتیو ؛ کلاس 1 و 2 دسته بندی انجمن بیهوشی آمریکا معیارهای خروج: کنتر اندیکاسیونهای استفاده از پروپوفول ؛کنتر اندیکاسیونهای استفاده از لیدوکائین؛ ترومبوفلبیت؛ استفاده از کاهنده های درد در 24 ساعت گذشته

سن

از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، کدپستی 9177899191 ، ساختمان زکریا
شهر
مشهد
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2012-10-13, ۱۳۹۱/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
910155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد تزریق
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VSD (verbal descriptor scale) and NRS (Numeric Rating Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افزایش حجم و کاهش غلظت داروی لیدوکائین با دوز ثابت دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی کودکان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سبزواری
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سبزواری
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سبزواری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ بیهوشی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 80 98 22712
فکس
ایمیل
sabzevaria@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سبزواری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ بیهوشی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمیرستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 80 98 22712
فکس
ایمیل
sabzevaria@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان اله قربانیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ghorbaniane891@mums.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