پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

بررسی مقایسه ای تجویز وریدی دوز کم پروپوفول با لیدوکائین بر کاهش درد موضعی ناشی از تزریق وریدی دوز کامل پروپوفول حین القا بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تجویز وریدی دوز کم پروپوفول و لیدوکایین بر کاهش درد موضعی ناشی از تزریق کامل وریدی پروپوفول حین القا بیهوشی

طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی شده, دوسویه کور با گروههای موازی وفاز2-3 بر روی 88 بیمار18 تا 60 ساله کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی وبا استفاده از بلوک راندومیزاسیون انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
دراتاق عمل پس از قرار دادن آنژیوکت شماره 20 در وریدهای پشت دست بیمار، ابتدادست بیمار به مدت 10 ثانیه بالا نگه داشته شده ویک عدد گارو در قسمت بالای آنژیوکت بسته میشود.سپس یکی از دو داروی پروپوفول و لیدوکایین که در سرنگهای با حجم وشکل یکسان تهیه شده، تزریق میگردد.پس از 2 دقیقه، مسیر رگ باز شده و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول تزریق و شدت درد در دست بیمار براساس مقیاس بینایی درد ثبت و سپس بقیه دز پروپوفول(1.5 میلی گرم بر کیلوگرم) بهمراه داروهای دیگر القا، تزریق و سپس بیمار اینتوبه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران 18-60 ساله؛ ASA کلاس 1و2؛ کاندید جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی. معیارهای خروج: سابقه بیماریهای قلبی عروقی؛ تشنج؛ مصرف مواد مخدر و ارامبخش; حساسیت غذایی و دارویی؛ عفونت یا زخم در ناحیه پشت دستها.

گروه‌های مداخله
در اتاق عمل پس ازقرار دادن آنژیوکت شماره 20 در وریدهای پشت دست بیمار، ابتدا دست بیمار به مدت 10 ثانیه بالا نگه داشته شده و یک عدد گارو در قسمت بالای آنژیوکت بسته میشود. سپس یکی از دو داروی لیدوکایین(40 میلی گرم) یا پروپوفول (20 میلی گرم) تزریق میگردد. پس از 2 دقیقه مسیر رگ باز شده و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول تزریق میشود. سپس شدت درد در دست بیمار در هنگام تزریق پروپوفول بر اساس مقیاس بینایی درد, ثبت میگردد. نهایتا, القا بیهوشی با تزریق دز باقیمانده پروپوفول(.1.5 میلی گرم بر کیلوگرم) وبقیه داروها انجام شده وپس از 3 دقیقه اینتوباسیون انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120915010841N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 81 1827 7012

آدرس ایمیل
manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-23, ۱۴۰۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تجویز وریدی دوز کم پروپوفول با لیدوکائین بر کاهش درد موضعی ناشی از تزریق وریدی دوز کامل پروپوفول حین

القا بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ۱۸ تا ۶۰ ساله ASAکلاس ۱ و ۲ کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بیهوشی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی عروقی سابقه تشنج سابقه مصرف مواد مخدر, داروهای آرامش بخش و داروهای ضد اضطراب حساسیت به تخم مرغ و بادام زمینی حساسیت دارویی به پروپوفول و لیدوکایین عفونت یا زخم پشت دست
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه مينماييم.بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه ديگر حرف B را مينويسيم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار ميدهيم. با مراجعه ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده A يا B باشد به يكي از دو گروه پروپوفول يا ليدوكايينP اختصاص داده خواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به كشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از گرفتن آنژیوکت شماره ۲۰ از پشت دست بیمار ودریافت 5میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر، دست بیمار به مدت 10 ثانیه بالا نگه داشته خواهد شد و سپس با یک عدد گارو قسمت بالای آنژیوکت مسدود شده و سپس براساس بلوک راندومیزاسیون انجام شده یکی از دو داروی لیدوکایین(40 میلی گرم) یا پروپوفول(20 میلی گرم) که توسط پرستاربیهوشی(که اطلاعی از جزییات طرح ندارد) در سرنگهایی با شکل و حجم یکسان که با نوار چسب پارچه ای پوشانده و شماره گذاری شده, توسط متخصص بیهوشی تزریق خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه, دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1405.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش درد ناشی از تزریق وریدی دز کامل پروپوفول
کد ICD-10
Y48.1
توصیف کد ICD-10
Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق 1/4 از دز داروی پروپوفول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسکور بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تزریق دز 1/4 پروپوفول, پس از تزریق دز کامل پروپوفول و قبل و بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تزریق دز 1/4 پروپوفول پس از تزریق دز کامل پروپوفول وقبل و بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تزریق دز 1/4 پروپوفول, پس از تزریق دز کامل پروپوفول و قبل و بعد از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
مقدار افدرین و آتروپین مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از ورود به اتاق عمل ابتدا یک آنژیوکت شماره 20 در وریدهای پشت دست بیمار فیکس میشود. پس از دریافت 5 میلی لیتر سرم رینگر، دست بیمار به مدت 10 ثانیه بالا نگه داشته شده و سپس با یک عدد گارو قسمت بالای آنژیوکت مسدود میشود و سپس داروی لیدوکایین(40 میلی گرم) توسط متخصص بیهوشی از همان آنژیوکت تزریق میگردد. پس از 2 دقیقه مسیر رگ باز شده و ¼ دوز ایندکشن پروپوفول(0.5میلی گرم بر کیلوگرم) توسط متخصص بیهوشی از همان ورید تزریق میشود. سپس شدت درد در دست بیمار در هنگام تزریق پروپوفول بر اساس مقیاس بینایی درد (VAS)ارزیابی و در پرسشنامه ثبت میگردد. سپس ایندکشن بیهوشی با تزریق 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و دز باقیمانده پروپوفول(1.5 میلی گرم بر کیلوگرم) و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم, بطور کامل انجام شده و پس از گذشت 3 دقیقه اینتوباسیون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از ورود به اتاق عمل ابتدا یک آنژیوکت شماره 20 در وریدهای پشت دست بیمارفیکس میشود. پس از دریافت 5 میلی لیتر سرم رینگر، دست بیمار به مدت 10 ثانیه بالا نگه داشته شده و سپس با یک عدد گارو قسمت بالای آنژیوکت مسدود میشود و سپس داروی پروپوفول (20 میلی گرم) توسط متخصص بیهوشی از همان آنژیوکت تزریق میگردد. پس از 2 دقیقه مسیر رگ باز شده و ¼ دوز ایندکشن پروپوفول(0.5 میلی گرم بر کیلوگرم) توسط متخصص بیهوشی از همان ورید تزریق میشود. سپس شدت درد در دست بیمار در هنگام تزریق پروپوفول بر اساس مقیاس بینایی درد (VAS) ارزیابی و در پرسشنامه ثبت میگردد. سپس ایندکشن بیهوشی با تزریق 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و دز باقیمانده پروپوفول(1.5 میلی گرم بر کیلوگرم) و آتراکوریوم 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم, بطور کامل انجام شده و پس از گذشت 3 دقیقه اینتوباسیون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی , خیابان مدافعان سلامت ,
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7012
ایمیل
besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غلیزضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی , خیابان مدافعان سلامت,بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0030 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی خیابان مدافعان سلامت بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی , خیابان مدافعان سلامت,بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0030 3264 81 98+
فکس
1515 3265 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست