

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثر تزریقی لیدوکائین وریدی در حین عمل جراحی دو فکی برای مدیریت عوارض ریکاوری بعد عمل جراحی : یک کارآزمایی بالینی.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف : داروی لیدوکائین، اولین آمینو آمید از نوع داروهای بیحس کننده موضعی است و دارای اثرات ضد درد، ضد هیپرتانسیو و ضد التهاب است. این خواص توسط انواع مکانیزم ها از جمله بلوک و مهار کانال سدیم، و همچنین به عنوان مهار گیرنده های پروتئین جی و گیرنده های ان-متیل - دی - آسپاراتات انجام می شود. مهار درد پس از عمل با تزریق داخل وریدی به طریق انفوزیون مداوم با دوز کم لیدوکائین انجام می گردد که بدون عوارض جانبی گزارش شده است و می تواند براحتمی مورد استفاده قرار گیرد. لذا این پژوهش به منظور کاهش شدت درد پس از عمل جراحی و در نتیجه کاهش نیاز به داروهای مخدر قوی و شبه مورفین در دوره پس از عمل انجام خواهد شد، همچنین این دارو می تواند در کاهش عوارض ریکاوری مثل تهوع و استفراغ، لرز بعد از عمل و کاهش میزان خونریزی حین عمل موثر واقع شود. (2) طراحی : تعداد 60 بیمار بزرگسال بین سنین 16 تا 40 سال مراجعه کننده به اتاق عمل فک و صورت بیمارستان شهید چمران که نیازمند عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی داشتند بصورت تصادفی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. اطلاعات فردی بیمار - تاریخچه پزشکی - جدول ثبت مقادیر همودینامیک بیمار قبل از عمل، حین عمل و بعد از عمل - طول عمل جراحی - میزان خونریزی حین عمل - مقدار مصرف فراورده های خونی - میزان مصرفی داروی مسکن یا مخدر - میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل و میزان لرز بیمار پس از عمل ثبت خواهد شد. (3) نحوه انجام : بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده لیدوکائین (گروه اول) و دریافت کننده سالین (گروه دوم) تخصیص می یابد، در حالیکه پزشک، پرستار و بیمار از محتوی ماده تزریقی بی اطلاع هستند. (داروها توسط پرستار دیگری تهیه و بصورت تصادفی کد دار می شوند). (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف داروهای ضد درد که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مورد مطالعه؛ واکنش های نامطلوب به بیحسی های موضعی گروه آمیدی؛ نارسایی عملکرد کبدی و کلیوی؛ بیماران مبتلا به بلوک قلبی درجه دو و سه (بدون ضربان ساز پیس میکر)؛ بلوک قلبی سینوسی دهلیزی (بدون ضربان ساز پیس میکر)؛ مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه؛ پورفیری حاد؛ ریتم تسریع شده بطنی؛ برادی کاردی قلبی؛ عدم امضای رضایت نامه کتبی از مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات : به بیماران در گروه اول "لیدوکائین" یک دوز بولوس 1 میلی گرم به ازای وزن بدن وریدی در مدت 5 دقیقه و انفوزیون لیدوکائین 2 میلی گرم به ازای وزن بدن در ساعت محلول در نرمال سالین از

طریق پمپ انفوزیون تا پایان عمل تزریق خواهد شد و به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از "نرمال سالین" در مدت 5 دقیقه و انفوزیون وریدی در ادامه تا انتهای عمل داده می شود. (6) متغیرهای پیامد اصلی : در طی عمل جراحی ضربان قلب، فشارخون و میزان اشباع خون سرخرگی در فواصل زمانی مشخص ثبت می گردد و در پایان عمل میزان داروی مسکن مصرفی در پرسشنامه ثبت خواهد گردید. پس از اتمام عمل جراحی بیمار تا 4 ساعت در اتاق ریکاوری تحت نظر بوده و میزان شدت درد (VAS) توسط شخصی که از گروه ها مطلع نبود به فواصل هر نیم ساعت سنجیده می شود، همچنین طول عمل جراحی - میزان خونریزی حین عمل - مقدار مصرف فراورده های خونی - میزان مصرفی داروی مسکن یا مخدر - میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل و میزان لرز بیمار پس از عمل ثبت خواهد شد. در بخش جراحی فک و صورت بمدت 12 ساعت، در صورت اظهار درد بیمار داروی مخدر تجویز می شود که توسط پرستار درد ثبت خواهد شد. در پایان هرگونه عوارضی پس از عمل در پرسشنامه پرسیده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308141674N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2013, 13/06/1392

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-09-2013, 13/06/1392

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا افتخاریان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4001 3636 71 98+

##### آدرس ایمیل

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1392/09/20, 1392/06/29

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-6338

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, 1393/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر تزریقی لیدوکائین وریدی در حین عمل جراحی دو فکی برای مدیریت عوارض ریکاوری بعد عمل جراحی: یک کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق داخل وریدی لیدوکائین حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی جهت ارزیابی عوارض ریکاوری پس از عمل بیماران.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف داروهای ضد درد که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مورد مطالعه؛ واکنش‌های نامطلوب به بیحسی‌های موضعی گروه آمیدی؛ نارسایی عملکرد کبدی و کلیوی؛ بیماران مبتلا به بلوک قلبی درجه دو و سه (بدون ضریان ساز پیس میکر)؛ بلوک قلبی سینوسی دهلیزی (بدون ضریان ساز پیس میکر)؛ مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه؛ پورفیری حاد؛ ریتم تسریع شده بطنی؛ برادی کاردی قلبی؛ عدم امضای رضایت نامه کتبی از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوگناتیک دو فکی

کد ICD-10

00

توصیف کد ICD-10

00

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب و میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری ضریان قلب و فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول عمل و در اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی‌سی در حجم ساکشن و شمارش گازهای جراحی

## متغیر پیامد ثانویه

مشاهده بیمار

1

### شرح متغیر پیامد

مصرف فراوده های خونی حین عمل  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
پایان عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
حجم مصرف شده

2

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی لیدوکائین  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در اتاق بهبودی و پایان عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

3

### شرح متغیر پیامد

میزان مصرفی داروی مسکن یا مخدر  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در اتاق بهبودی و پایان عمل  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

4

### شرح متغیر پیامد

حجم ادرار بیمار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
طول عمل و در اتاق بهبودی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
سی سی به ازای وزن بیمار در ساعت

5

### شرح متغیر پیامد

لرز بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در اتاق بهبودی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مشاهده بیمار

6

### شرح متغیر پیامد

میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در اتاق بهبودی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مشاهده بیمار

7

### شرح متغیر پیامد

بیقراری بعد از بیهوشی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در اتاق بهبودی  
نحوه اندازه گیری متغیر

8

### شرح متغیر پیامد

میزان مصرفی داروی مسکن یا مخدر در بخش جراحی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
12 ساعت بعد از عمل در بخش  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

به بیماران در گروه اول " لیدوکائین " یک دوز اولیه 1 میلی گرم به ازای وزن بدن بیمار بصورت وریدی در مدت پنج دقیقه و انفوزیون مداوم لیدوکائین 2 میلی گرم به ازای وزن بدن در ساعت بصورت محلول در نرمال سالین از طریق پمپ انفوزیون تا پایان عمل تزریق خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

به گروه دارونما ( گروه دریافت کننده سالین ) دوز اولیه هم حجم از " نرمال سالین " در مدت پنج دقیقه و انفوزیون وریدی نرمال سالین در ادامه تا انتهای عمل داده می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری ( پژوهشی ) دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری ( پژوهشی) دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**  
بیمارستان چمران شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
آرش کرمی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار جراحی فک و صورت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7194815644  
**تلفن**  
0105 1624 71 98+  
**فکس**  
4507 1623 71 98+  
**ایمیل**  
arash.karami1@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.google.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا افتخاریان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7194815644  
**تلفن**  
0105 1624 71 98+  
**فکس**  
4507 1623 71 98+  
**ایمیل**  
eftekharr@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا افتخاریان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7194815644  
**تلفن**  
3783 1648 71 98+  
**فکس**  
4507 1623 71 98+  
**ایمیل**  
eftekharr@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.sums.ac.ir

## 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