

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر پیشگیرانه لیدوکائین در کنترل درد بعد از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

امروزه اعمال جراحی ژنیکولوژیک جزو شایعترین روش های جراحی خصوصا در حیطه جراحی های سرپایی بوده و انجام آن ها به طریقه لاپاراسکوپیک با پیشرفت چشمگیری همراه می باشد. با این حال درد یکی از مهم ترین عوارض بعد از عمل است که عدم کنترل آن علاوه بر ایجاد ناراحتی و عدم رضایت بیمار موجب ترخیص دیررس، بستری بیمارستانی و افزایش هزینه های بیمارستانی است. شدت درد بعد از جراحی های لاپاراسکوپیک متوسط تا شدید بوده و حدود 35% تا 65% بیماران آن را به شکل دردهای شکمی و درد نوک شانه تجربه کرده و تا 80% بیماران نیازمند بی دردی می باشند. لیدوکائین دارویی است که دارای خاصیت ضد دردی، آنتی هیپرالژزیک و ضد التهابی می باشد و بکارگیری آن می تواند روشی موثر در اداره درد بعد از لاپاراسکوپیک باشد. بعد از کسب رضایت آگاهانه بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه لیدوکائین یا پلاسبو قرار می گیرند. با شروع بیهوشی، بیماران گروه مداخله، لیدوکائین به میزان 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت و بیماران گروه کنترل تنها سرم نرمال سالین را با همان سرعت دریافت می کنند. بعد از اتمام جراحی و خارج کردن لوله تراشه، در ریکاوری و در بخش، شدت درد در فواصل 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل، با معیار VAS سنجیده شده و در صورتیکه معیار 4، VAS یا بالاتر از 4 باشد، 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن میریدین وریدی تزریق خواهد شد. شدت درد، فاصله زمانی اولین درخواست برای مسکن و دوز کلی مسکن تجویزی و کلیه عوارض احتمالی مشاهده شده ثبت و تحت آنالیز آماری قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9161 1553 41 98+

#### آدرس ایمیل

moslemif@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/16, 2014-04-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/16, 2015-04-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیشگیرانه لیدوکائین در کنترل درد بعد از عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر انفوزیون وریدی حین عمل لیدوکائین در کنترل درد بعد از

عمل درخانمهای تحت لاپاراسکوپیک ژنیکولوژیک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان کاندیدای جراحی لاپاراسکوپیک ژنیکولوژیک؛ زنان با

وضعیت فیزیکی I یا ASA II معیارهای خروج: بیماران با ASA کلاس III

یا بالاتر، زنان مبتلا به بیماری های قلبی عروقی و تنفسی؛ اختلال

عملکرد کبدی؛ کلیوی؛ آندوکربین؛ فشار خون بالا؛ اختلالات روانی؛ تشنج؛

حساسیت به لیدوکائین؛ بیمارانی که قبل از عمل از ضد دردهای

مخدري یا غیرمخدري استفاده کرده اند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040511700N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/29, 20-08-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/29, 2014-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرناز مسلمی تبریزی

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**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****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/11/23, 2014-02-12

**کد کمیته اخلاق**

92192

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد حاد بعد از عمل لاپاراسکوپی

**کد ICD-10**

R50,R51,R5

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2,4,6,12,24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مسکن اضافی مصرفی بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دوز کلی بر حسب میلی‌گرم

**2****شرح متغیر پیامد**

تجویز اولین داروی ضد درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فاصله زمانی تا اولین درخواست برای مسکن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

با شروع بیهوشی، بیماران گروه مداخله، انفوزیون لیدوکائین به میزان

2 میلی‌گرم بر کیلوگرم در هر ساعت دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

با شروع بیهوشی، گروه کنترل تنها سرم نرمال سالین را با همان حجم

و سرعت دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرناز مسلمی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**موقعیت شغلی**  
دانشیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
39161 55 98+  
**فکس**  
6449 1556 41 98+  
**ایمیل**  
moslemifa@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرناز مسلمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6449 1556 41 98+  
**فکس**  
6449 1556 41 98+  
**ایمیل**  
moslemifa@gmail.com  
**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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسن سلیمانپور، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرناز مسلمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار گروه بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9161 1553 41 98+  
**فکس**  
6449 1556 41 98+  
**ایمیل**  
Moslemifa@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرناز مسلمی