

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تأثیر افزودن نئوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1/5 درصد در کاهش درد بعد از عمل تحت بلوک پاراسرویکال در بیماران کانید کلپورافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر افزودن نئوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1.5 درصد در کاهش درد بعد از عمل تحت بلوک پاراسرویکال در بیماران کانید کلپورافی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک می باشد. معیار های ورود به مطالعه: سن 30 - 55 سال؛ ASA کلاس های 1 و 2. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران ASA کلاس 3 و 4؛ شکست بلوک پاراسرویکال؛ جراحی بیشتر از 90 دقیقه طول بکشد؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35. تعداد 108 نفر به عنوان نمونه به طور کاملا مساوی در 3 گروه مذکور تقسیم خواهند شد به طوری که در گروه اول 50 میکروگرم نئوستیگمین (معادل 0.5 میلیلیتر) به لیدوکائین 1.5 درصد، در گروه دوم 25 میلی گرم ترامادول (معادل 0.5 میلیلیتر) به لیدوکائین 1.5 درصد و در گروه سوم به همین میزان (معادل 0.5 میلیلیتر) نرمال سالین به لیدوکائین 1.5 درصد اضافه خواهد شد. اشباع اکسیژن، نوار قلب، تنفس، درجه حرارت، فشار خون در طی عمل جراحی هر 15 دقیقه یکبار و در نهایتاً در پایان عمل جراحی و در ریکاوری ثبت می شود. شدت درد در ساعت 2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی ثبت می شود. میانگین مدت زمان بی دردی بیماران ثبت می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن نئوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1/5 درصد در کاهش درد بعد از عمل تحت بلوک پاراسرویکال در بیماران کانید کلپورافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن نئوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1/5 درصد در کاهش درد بعد از عمل تحت بلوک پاراسرویکال در بیماران کانید کلپورافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 30 - 55 سال؛ ASA کلاس های 1 و 2 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران ASA کلاس 3 و 4؛ شکست بلوک پاراسرویکال؛ جراحی بیشتر از 90 دقیقه طول بکشد؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050320258N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-05-2016, 1395/03/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-29, 1395/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

### 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

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 اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

848176941

#### تاریخ تایید

1394/12/03, 2016-02-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.298

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین، انتها عمل جراحی تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیمتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین، انتها عمل جراحی تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد، 2، 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری درد

### 5

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی‌دردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول 50 میکروگرم نئوستیگمین (معادل 0/5 میلی لیتر) به

لیدوکائین 1.5 درصد تزریق می‌گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم 25 میلی گرم ترامادول (معادل نیم میلی لیتر) لیدوکائین

1/5 درصد تزریق می‌گردد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

در گروه شاهد نیم میلی لیتر نرمال سالین در لیدوکائین 1/5 درصد

تزریق می‌گردد

#### طبقه بندی

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین، انتها عمل جراحی تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکرپور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خلیل پور

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

maryam\_shokrpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خلیل پور

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

3645 3471 86 98+

فکس

ایمیل

fa.farokhi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی