

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه ی تاثیر اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین با مقادیر 1 mg و 2 mg بر میزان درد، تهوع-استفراغ پس از عمل در جراحی بای- پس معده به روش لاپاراسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه دو دوز لیدوکائین وریدی بر میزان درد و تهوع-استفراغ پس از عمل در جراحی بای- پس معده به روش لاپاراسکوپی طراحی: 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان رسول برای جراحی بای- پس معده به روش لاپاراسکوپی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نحوه انجام: اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین با مقادیر 1 mg و 2 mg براساس گروه انجام شده و سپس میزان درد، تهوع- استفراغ دو حالت استاتیک و دینامیک در PACU و بخش جراحی در زمان های صفر، نیم ساعت، یک و شش و دوازده و بیست و چهار ساعت، و همچنین میزان اژتاسیون، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب بیماران در دو گروه A,B در زمان های صفر، نیم و یک ساعت پس از عمل مقایسه میشود. معیارهای ورود: رضایت بیمار؛ سن بیشتر از 18 و کمتر از 60 سال؛ BMI < 50؛ ASA 4 مساوی یا کمتر از 3؛ زمان انفوزیون لیدوکائین حین عمل حداکثر 4 ساعت؛ عدم حساسیت به لیدوکائین؛ عدم داشتن بیماری قلبی؛ کبدی و کلیوی؛ روانپزشکی؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر معیارهای خروج: انصراف از مطالعه؛ زمان انفوزیون لیدوکائین حین عمل بیشتر از 4 ساعت؛ تبدیل لاپاراسکوپی به لاپاراتومی مداخلات شامل: اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین با مقادیر 1 mg/kg/h و 2 mg/h متغیر های پیامد اصلی شامل: میزان درد، تهوع-استفراغ دو حالت استاتیک و دینامیک در PACU و بخش جراحی، میزان اژتاسیون، فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و ضربان قلب بیماران

ندا حاجیها  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3615 8163 21 98+  
آدرس ایمیل  
nedahajiha94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه ی تاثیر اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین با مقادیر 1 mg و 2 mg بر میزان درد، تهوع-استفراغ پس از عمل در جراحی بای- پس معده به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین بر میزان درد و تهوع-استفراغ پس از عمل در جراحی بای- پس معده به روش لاپاراسکوپی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: رضایت بیمار؛ سن بیشتر از 18 و کمتر از 60 سال؛ BMI < 50؛ ASA مساوی یا کمتر از 3؛ زمان انفوزیون لیدوکائین حین عمل حداکثر 4 ساعت؛ عدم حساسیت به لیدوکائین؛ عدم داشتن بیماری قلبی؛ کبدی و کلیوی؛ روانپزشکی؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر معیارهای خروج: انصراف از مطالعه؛ زمان انفوزیون لیدوکائین

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121924754N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حین عمل بیشتر از 4 ساعت؛ تبدیل لاپاراسکوپی به لاپاراتومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/12, 2014-12-03

کد کمیته اخلاق

93/d/4273/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین با مقادیر 1 mg/kg/h

و 2 mg/h با میزان درد و تهوع-استفراغ پس از عمل در جراحی

بای- پس معده به روش لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های صفر، نیم ساعت، یک و شش و دوازده و بیست و

چهار ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

V.A.S

2

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های صفر، نیم ساعت، یک و شش و دوازده و بیست و

چهار ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های صفر، نیم و یک ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های صفر، نیم و یک ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های صفر، نیم و یک ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین با مقادیر 1 mg/kg/h

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اینفیوژن وریدی حین عمل لیدوکائین با مقادیر 2 mg/kg/h

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

ایمیل  
amir\_abedian2001@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
Iran University of Medical Sciences  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مه زاد علیمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mahzadalimian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی-درمانی حضرت رسول (ص)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر احسان عابدیان  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت-جنب بیمارستان میلاد  
شهر  
تهران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر احسان عابدیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس  
ایمیل  
amir\_abedian2001@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر احسان عابدیان  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5327 6652 21 98+  
فکس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استغاده شده در آنالیز  
خالی

