

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی اثر تزریق داخل وریدی لیدوکائین حین عمل برداشتن پستان به روش تعدیل شده روی درد و عملکرد ایمنی بعد از عمل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق وریدی لیدوکائین حین عمل بر شدت درد و پاسخ ایمنی بعد از عمل در جراحی مستکتومی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بر روی 50 بیمار کاندید جراحی الکتیو مستکتومی در انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده لیدوکائین وریدی (25 بیمار) و گروه کنترل (25 بیمار) تقسیم می شوند. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از گروه مطالعه هر بیمار بی اطلاع خواهند بود. 20 دقیقه قبل از بیهوشی عمومی، داروی مورد نظر برای هر گروه بصورت بولوس (2mg) از طریق سرنگ پمپ شروع و بصورت انفوزیون وریدی (1.5mg/kg/h) تا پایان عمل ادامه خواهد یافت. زمان اولین تقاضا برای مسکن پس از عمل، شدت درد در فواصل زمانی یاد شده و میزان مورفین تجویز شده در ریکاوری، 4، 8، 12 و 24 ساعت پس از عمل بر اساس معیار VAS ثبت و بین دو گروه مقایسه خواهد شد. همچنین میانگین سطوح اینترلوکین 1 و 6 گرفته شده در صبح روز عمل و 24 ساعت پس از عمل و و میزان رضایت کلی بیماران از بی دردی بین دو گروه مقایسه می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، تک مرکزی هست. جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه (لیدوکائین 2% و نرمال سالین) توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 50 سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از گروه مطالعه هر بیمار بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کلیه بیمارانی که مبتلا به تومور پستان بوده و کاندید جراحی انتخابی برداشتن سینه می باشند. و معیارهای خروج از مطالعه: اورژانسی بودن بیمار؛ داشتن فشارخون بالا؛ داشتن بی نظمی قلبی؛ داشتن دیابت؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ استروئیدها و ضد التهابی های غیر استروئیدی؛ نارسایی کبد یا کلیه؛ داشتن حساسیت یا کانترااندیکاسیون تزریق لیدوکائین.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، 20 دقیقه قبل از بیهوشی عمومی، داروی لیدوکائین برای بیماران بصورت دوز واحد (2mg) تزریق و سپس انفوزیون وریدی (1.5mg/kg/h) از طریق سرنگ پمپ شروع و تا پایان عمل ادامه خواهد یافت

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از عمل بر اساس معیار VAS ثبت و بین دو گروه

مقایسه خواهد شد. همچنین سطح سرمی اینترلوکین 1 و 6 در صبح روز عمل و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری و بین دو گروه مقایسه می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121204011662N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **09-01-2018, 1396/10/19**

زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **09-01-2018, 1396/10/19**

تعداد بروز رسانی ها: **0**

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

**2018-01-09, 1396/10/19**

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد علی سهم الدینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1231 8072

#### آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل وریدی لیدوکائین حین عمل برداشتن پستان به روش تعدیل شده روی درد و عملکرد ایمنی بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین وریدی حین عمل جراحی برداشتن پستان بر شدت درد و پاسخ ایمنی بدن بعد از عمل.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که مبتلا به تومور پستان بوده و کاندید جراحی انتخابی برداشتن سینه می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اورژانسی بودن بیمار؛ داشتن فشارخون بالا؛ داشتن بی نظمی قلبی؛ داشتن دیابت؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ استروئیدها و ضد التهابی های غیر استروئیدی؛ نارسایی کبد یا کلیه؛ داشتن حساسیت یا کنتراندیکاسیون تزریق لیدوکائین .

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه (لیدوکائین 2% و نرمال سالین) توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 50 سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از گروه مطالعه هر بیمار بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

2017-10-16, 1396/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.87

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

درد پس از عمل جراحی و پاسخ سیستم ایمنی بدن

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه تا زمانی که در اتاق بهبودی هست، در زمان های 4،8،12،24 پس از عمل در بخش.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

## 2

شرح متغیر پیامد

پاسخ سیستم ایمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در صبح روز عمل و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اینترلوکین 1 و 6

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از مدیریت کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

0=کاملاً ناراضی، 1=ناراضی، 2=بی نظر یا خنثی، 3=راضی، 4=کاملاً راضی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 20 دقیقه قبل از بیهوشی عمومی، داروی لیدوکائین برای بیماران بصورت دوز واحد (2mg) تزریق و سپس انفوزیون وریدی (1.5mg/kg/h) از طریق سرنگ پمپ شروع و تا پایان عمل ادامه خواهد یافت

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 20 دقیقه قبل از بیهوشی عمومی، نرمال سالین فیزیولوژیک برای بیماران بصورت دوز واحد (2ml) تزریق و سپس انفوزیون وریدی (1.5ml/kg/h) از طریق سرنگ پمپ شروع و تا پایان عمل ادامه خواهد یافت

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فقیهی

#### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سهم الدینی

#### آدرس خیابان

بلوار زند

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134844119

#### تلفن

1087 3235 71 98+

#### فکس

1634 3233 71 98+

#### ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://faghihi.sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

#### آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرانته شماره 14165

کد بودجه

Grant No:14165

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

### 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