

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر افزودن لیدوکائین به پمپ PCA مورفین بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن لیدوکائین به پمپ مورفین بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپینال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، با دو گروه موازی در 80 بیمار در فاصله زمانی بین آبان الی دی سال 1397

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از انجام روش بیهوشی برای بیماران رگ محیطی مناسب از دست غیر غالب گرفته می شود. ابتدا 30 دقیقه قبل از انجام پروسیجر 7ml/kg سرم کریستالوئید به این بیماران داده و سپس بی حسی اسپینال انجام می شود. بیماران در پوزیشن Sitting قرار میگیرند و پانچر اسپینال در فضای L3-L4 و L4-L5 با روش میدلاین انجام می شود و از این طریق 10-15 میلی گرم بویوآکائین 0.5 درصد جهت تزریق می شود و سطح حسی T4 برای بیمار فراهم می شود. پس از اتمام بیهوشی و ریکاوری، برای تمام بیماران جهت کنترل درد PCA (Patient-controlled analgesia) کارگزارده خواهد شد.

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

انتخاب اولیه بیماران با توجه به دارا بودن معیارهای ورود و خروج خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل خانم های کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس تحت بی حسی اسپینال می باشد. بیماران با حساسیت شناخته شده به لیدوکائین یا بویوآکائین از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله، پمپ PCA حاوی 50 میلی لیتر لیدوکائین وریدی 2 درصد به همراه 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 47 سی سی نرمال سالین (حجم کلی پمپ 100 ml) می باشد. در گروه شاهد محتویات پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 97 میلی لیتر نرمال سالین خواهد بود (حجم کلی پمپ 100 ml). مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 0.5 سی سی و Lockout interval پانزده دقیقه و 2ml/h background infusion.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران در دو گروه مورد مطالعه بعد از جراحی با استفاده از معیار VAS در زمانهای 2، 4، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل ارزیابی و ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100713004365N23  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افشین فلی پور برادری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1245 3326 11 98+

#### آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن لیدوکائین به پمپ PCA مورفین بر شدت درد پس از عمل جراحی سزارین با بی حسی اسپینال

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر افزودن لیدوکائین به مورفین برای کنترل درد بعد از جراحی سزارین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل جراحی سزارین غیر اورژانس تحت بی حسی اسپینال سن بین 45-20 سال کلاس 1 بر اساس طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران از نظر انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 40 حاملگی اول یا دوم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به لیدوکائین یا بویواکابین سابقه عمل جراحی داخل شکمی قبلی چند قلوپی درد حاد قبل از عمل سابقه سوء مصرف مواد و داروهای روانگردان عدم تمایل به انجام بی حسی اسپینال

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه لیست افراد برای 2 گروه مطالعه بصورت تصادفی و با استفاده از کامپیوتر برای 80 بیمار تعیین خواهد شد. بر اساس این لیست پاکتهایی که در داخل آن نام یکی از گروه‌های درمان نوشته شده است آماده می‌گردد. این پاکتها در اتاق عمل قرار داده شده و اگر بیماران دارای معیارهای ورود باشند یک پاکت برای هر بیمار باز شده و گروه درمانی وی بر آن اساس مشخص میشود. این کار توسط تکنیسین بیهوشی همکار طرح انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود و فرد آنالیز کننده داده‌ها، پرستاران همکار طرح که پیامدهای مورد مطالعه را ارزیابی می‌نمایند و بیماران از قرارگیری بیماران در گروه‌های درمانی بی اطلاع می‌باشند.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مازندران، ساری، ایران

## شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4815733971

## تاریخ تایید

1396/01/15, 2017-04-04

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2528

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سزارین

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 اندازه‌گیری

2، 4، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از کنترل درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

## 2

### شرح متغیر پیامد

تهوع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

## 3

### شرح متغیر پیامد

طول اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ترخیص از بیمارستان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان داروی مصرفی از طریق پمپ مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

برگشت عملکرد طبیعی روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، پمپ PCA حاوی 50 میلی لیتر لیدوکائین وریدی 2 درصد به همراه 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 47 سی سی نرمال سالین (حجم کلی پمپ 100 ml) می باشد که در طی 24 ساعت برای بیماران انفوزیون می گردد. مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 0.5 سی سی و Lockout interval پانزده دقیقه و 2ml/h background infusion.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد محتویات پمپ PCA شامل 30 میلی گرم مورفین (3ml) در 97 میلی لیتر نرمال سالین خواهد بود (حجم کلی پمپ 100 ml) که در طی 24 ساعت برای بیماران انفوزیون می گردد. مشخصات تنظیمی پمپ PCA بدین صورت خواهد بود: میزان بولوس 0.5 سی سی و Lockout interval پانزده دقیقه و 2ml/h background infusion.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

افشین قلی پور برادری

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1702 3336 11 98+

ایمیل

gholipourafshin@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، ساری، مازندران، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4210 4443 11 98+

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

افشین قلی پور برادری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1702 3336 11 98+

ایمیل

gholipourafshin@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

افشین فلی پور برادری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

gholipourafshin@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

افشین فلی پور برادری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی، بیمارستان امام خمینی، ساری، مازندران، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

33361700 98+

ایمیل

gholipourafshin@yahoo.com

## 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