

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه میزان موفقیت روش بیحسی نخاعی با لیدوکائین و روش بیحسی نخاعی با مپریدین در عمل جراحی فیشر آنال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت روش بیحسی نخاعی با لیدوکائین و روش بیحسی نخاعی با مپریدین در عمل جراحی فیشر آنال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 138 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها پس از مراجعه به بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان و بیمارستان نورو حضرت علی اصغر(ع) و بررسی از نظر داشتن شرایط عمل وارد مطالعه می شوند و سپس آن ها به صورت تصادفی (توسط نرم افزار SPSS) به دو گروه جهت انجام بیهوشی قبل از عمل از نوع روش بی حسی نخاعی با لیدوکائین و یا روش بی حسی نخاعی با مپریدین تقسیم می شوند. این مطالعه دو سوکور است به این ترتیب که بیمار از گروه تخصیص داده شده بی اطلاع است و همچنین جراحی که نتایج مداخله را اندازه گیری و ارزیابی میکند از گروه تخصیص داده شده بی اطلاع است فقط متخصص بیهوشی از نوع بی حسی نخاعی اطلاع دارد.

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

کلیه بیماران با فیشر آنال مزمن (شقاق مقعدی)

#### گروه های مداخله

گروه اول جراحی شقاق بیماران با روش بی حسی نخاعی با داروی مپریدین گروه دوم جراحی شقاق بیماران با روش بی حسی نخاعی با داروی لیدوکائین

#### متغیرهای پیامد اصلی

تون اسفنگتر حین عمل در عمل جراحی فیشر آنال: میزان بی دردی بیماران بعد از عمل: اثرات دو ماده ی لیدوکائین و مپریدین بر سیستم اعصاب مرکزی و عوارض متفاوت ناشی از این دو دارو در بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180921041078N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 26-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 26-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۱۰/۰۶, 2020-12-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی رضایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4563 3265 31 98+

##### آدرس ایمیل

ali\_medi\_84@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۲, 2018-08-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت روش بیحسی نخاعی با لیدوکائین و روش بیحسی نخاعی با مپریدین در عمل جراحی فیشر آنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین و مپریدین فیشر آنال

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد با فیشر آنال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به انجام بی حسی نخاعی عفونت محل بی حسی نخاعی کواگولوپاتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متخصص بیهوشی بصورت یکی در میان بیماران را بی حسی اسپینال با

لیدوکائین و پتیدین می کند و جراح اطلاعی از نحوه داروی مورد

استفاده در بی حسی اسپینال ندارد. همچنین پرستار بخش جراحی که

در مورد نحوه عمل جراحی اطلاعی ندارد (نمونه گیری کور)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع بیمار عدم اطلاع جراح از نحوه بیهوشی اسپینال

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفان خیابان صفه بیمارستان الزهرا دفتر گروه جراحی خانم

بهرامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

11-08-2018, 20/05/1397

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شفاق مقعدی مزمن

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تون اسفنکتر در بیحسی نخاعی با مپریدین در مقایسه با بی حسی

نخاعی با لیدوکائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی فیشر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانومتري انال

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره درد در ساعتهای 2، 4 و 6 و 12 و 24 بعد از

عمل جراحی بر اساس پرسشنامه NSR در روش بی حسی نخاعی با

لیدوکائین و مپریدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NSR

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه توزیع فراوانی عوارض ناشی از لیدوکائین با عوارض ناشی از

مپریدین حین و بعد از عمل جراحی در دو روش بی حسی نخاعی با

لیدوکائین و بی حسی نخاعی با مپریدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NSR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار در حالت نشسته قرار می گیرد پس از شستشوی

کمر با محلول بتادین سوزن اسپینال کوبنکه شماره 24 (gauge-24)

و وارد فضای اینترانکال بین مهره چهارم و

پنجم کمری می شود و پس از تایید فضای اینترانکال با خروج مایع

مغزی نخاعی از انتهای سوزن داروی پتیدین 25 میلی گرم استفاده می

شود. بیمار به مدت 5 دقیقه در حالت نشسته باقی می ماند و سپس

بیمار جهت انجام عمل مربوطه در وضعیت مناسب ( لیتوتومی) قرار

می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمار در حالت نشسته قرار می گیرد پس از شستشوی کمر با محلول بتادین سوزن اسپاینال کوینکه شماره 24 (24-gauge Quinke spinal needle) وارد فضای اینترتکال بین مهره چهارم و پنجم کمری می شود و پس از تایید فضای اینترتکال با خروج مایع مغزی نخاعی از انتهای سوزن داروی لیدوکائین از 0.5ml لیدوکائین 5% استفاده می شود. بیمار به مدت 5 دقیقه در حالت نشسته باقی می ماند و سپس بیمار جهت انجام عمل مربوطه در وضعیت مناسب (لینتومی) قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر معصومه صفایی (جراح)

آدرس خیابان

اصفهان خیابان کاشانی بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

51839-83434

تلفن

0091 3223 31 98+

فکس

ایمیل

ali\_medi\_84@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر معصومه صفایی (جراح)

آدرس خیابان

اصفهان خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81839-83434

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

ali\_medi\_84@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف فیضی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2171 3793 31 98+

ایمیل

research.deputy@dean.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاون تحقیقات و فناوری

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان .بیمارستان الزهرا .دفتر گروه جراحی خانم بهرامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

ایمیل

ali\_medi\_84@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر معصومه صفایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان بیمارستان الزهرا دفتر گروه جراحی خانم بهرامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

safae.masumeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
اصفهان بیمارستان الزهرا دفتر گروه جراحی خانم بهرامی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
5555 1668 31 98+  
ایمیل  
ali\_medi\_84@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم تکمیل نهایی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد