

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد در بیماران تحت جراحی الکتیو سیستم اسکوپ

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این مطالعه به مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد در بیماران تحت جراحی الکتیو سیستم اسکوپ می پردازیم. روش: پس از اخذ رضایتنامه کتبی 60 بیمار بین 20 تا 55 سال تحت سیستم اسکوپ، وارد این مطالعه مداخله ای که به صورت کارآزمایی بالینی کور نشده انجام می شود، می شوند. معیارهای خروج شامل: سابقه حساسیت به هرکدام از داروهای لیدوکائین و متوکسی فلوران، مصرف همزمان داروهای مسکن در 24 ساعت اخیر، سن بالای 55 سال، اعتیاد به مواد مخدر، نارسایی کلیوی، سابقه نوروپاتی، بیماری کبدی، بارداری می باشند. بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه 5 دقیقه قبل از ورود سیستم اسکوپ متوکسی فلوران گرفته و یک گروه 15 دقیقه قبل از انجام عمل 20 سی سی ژل لیدوکائین 2 درصد دریافت می نمایند. در ادامه ضربان قلب، فشار خون، اشباع اکسیژن شریانی، درد (براساس مقیاس دیداری درد استاندارد شده) قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل بررسی و در دو گروه مقایسه می شوند. روش تصادفی سازی تولید شده توسط رایانه می باشد. در هر مقطعی از مطالعه در هر گروه اگر بیمار درد با نمره بیشتر از 4 پیدا کند (براساس مقیاس دیداری درد استاندارد شده) الفنتانیل ده میکروگرم/کیلوگرم تجویز می شود و میزان مصرف الفنتانیل در دو گروه مقایسه می شوند. 2 هفته بعد از لاین ترانس امیناز، اسپاراتات ترانس امیناز، الکالین فسفاتاز، کراتینین، نیتروژن اوره خون، آنالیز ادراری بیماران اندازه گیری می شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا جعفری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9029 2254 21 98+

#### آدرس ایمیل

alirezajaffari@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2012, 1391/09/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-02-2013, 1391/11/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد در بیماران تحت جراحی الکتیو سیستم اسکوپ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین در سیستم اسکوپ

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با طبقه بندی وضعیت فیزیکی توسط انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا 1 تا 2 تحت جراحی الکتیو سیستم اسکوپ و در سن 20 تا 55 سال می باشند. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به هرکدام از داروهای لیدوکائین و متوکسی فلوران، مصرف همزمان داروهای مسکن در 24 ساعت اخیر، سن بالای 55

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207253579N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-12-2012, 1391/09/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-12-2012, 1391/09/22

سال، اعتیاد به مواد مخدر، نارسایی کلیوی، سابقه نوروپاتی، بیماری کبدی، بارداری می باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کمیته اخلاق ارولوزی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

12-03-2012, 1390/12/22

کد کمیته اخلاق

16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر متوکسی فلوران و ژل لیدوکائین بر روی درد سیستمیک

کد ICD-10

y.48.0 y.4

توصیف کد ICD-10

Inhaled anesthetics local anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد استاندارد شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ الکترو کاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون به روش غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود، هنگام تجویز دارو، هنگام ورود دستگاه، هنگام معاینه

مثانه، بلافاصله بعد از عمل و 15 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متوکسی فلوران یک هوشیار استنشاقی فلورینه هیدروکربن که با امپول

های 3 سی سی در دسترس است که در افشانه پنتوراکس به کار

میرود. 3 سی سی متوکسی فلوران داخل آن ریخته می شود. اگر

دریچه رقیق کننده باز باشد افشانه 0.2 تا 0.4% و اگر بسته باشد

0.7% تا 0.5 متوکسی فلوران منتشر می کند. یک پورت اکسیژن نیز

دارد. برای تجویز متوکسی فلوران از افشانه پنتوراکس همراه با

شارکول فعال شده استفاده می کنیم. از بیمار خواسته می شود که با

انگشت خود روی دریچه رقیق کننده را بپوشاند و قطعه دهانی افشانه

را در داخل دهان خود بگذارد و از طریق قطعه دهانی یا بینی بازدم کند.

به هر بیمار حداکثر 1 ویال ( معادل 3 سی سی ) بدون همراهی با

اکسیژن مکمل تجویز می شود. هر تکنسین بیهوشی در شیفت کاری

خود برای دو بیمار متوکسی فلوران تجویز می کند. هر افشانه تنها برای

یک بیمار استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 هستی حسنی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک/ دستیار  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، بوستان نهم  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666694515  
**تلفن**  
 9029 2254 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 hasti62h@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**شرح مداخله**  
 پانزده دقیقه قبل از انجام عمل ژل لیدوکائین دو درصد بیست سی سی تجویز می شود.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا جعفری  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، بوستان نهم  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666694515  
**تلفن**  
 9029 2254 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 alirezajaffari@sbm.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**شرح مداخله**  
 در هر مقطعی از مطالعه اگر بیمار درد با نمره بیشتر از 4 پیدا کند الفنتانیل ده میکروگرم/کیلوگرم تجویز می شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان لبافی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا جعفری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، بوستان نهم  
**شهر**  
 تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا جعفری  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک، استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، بوستان نهم  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666694515  
**تلفن**  
 9029 2254 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 alirezajaffari@sbm.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین گودرزی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 هستی حسنی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک/ دستیار  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، بوستان نهم  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1666694515

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تلفن  
9029 2254 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hasti62h@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی