

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل، بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل، بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصافی دو سویه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در اتاق عمل بیمارستان شهید فقیهی شیراز انجام می گیرد 81 بیمار جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی به سه گروه تقسیم می شوند بیماران گروه مداخله 1 (A): محلول لیدوکائین 2% (5/1 میلی گرم بر کیلوگرم) بلافاصله بعد از لوله گذاری داخل تراشه دریافت خواهند کرد. سپس اینفیوژن لیدوکائین 2% با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت آغاز خواهد گردید و تا 15-20 دقیقه قبل از بستن پوست ادامه می یابد در گروه مداخله 2 (B): اینفیوژن رمی فنتانیل با دوز 5/0 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه استفاده می شود و تا 15-20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد. در گروه مداخله 3 (C): اینفیوژن محلول نرمال سالین 9/0% تا 15-20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.

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

معیارهای ورود: ASA I-II بیماری سیستیک کنترل شده، سنی بین 18 تا 75 سال کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی. شرایط خروج از مطالعه: سابقه آلرژی به داروهای بیحس کننده موضعی و لیدوکائین و مخدرها، استفاده مزمن از مخدرها و داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و الکل، حاملگی، سابقه نارسایی قلبی- کبدی و کلیوی، ضربان قلب کمتر از 50 تپش در دقیقه و هرگونه بلوک در نوار قلب.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله 1 (A): محلول لیدوکائین 2% (5/1 میلی گرم بر کیلوگرم) بلافاصله بعد از لوله گذاری داخل تراشه دریافت خواهند کرد. سپس اینفیوژن لیدوکائین 2% با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت آغاز خواهد گردید و تا 15-20 دقیقه قبل از بستن پوست ادامه می یابد در گروه مداخله 2 (B): اینفیوژن رمی فنتانیل با دوز 5/0 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه استفاده می شود و تا 15-20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد. در گروه مداخله 3 (C): اینفیوژن محلول نرمال سالین 9/0% تا 15-20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N89

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-10-2019, 1398/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2019, 1398/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-10-2019, 1398/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه مسیحی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3647 4270

#### آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, 1398/08/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, 1398/11/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

7134844119

##### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۱/۲۷, 2019-04-16

##### کد کمیته اخلاق

SUMS.MED.REC.1398.46

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کوله سیستکتومی حاد

#### کد ICD-10

K80.0

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد در ریکاوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و هر 15 دقیقه تا 60 دقیقه در ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد در بخش بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 6 ساعت و 12 و 24 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

NRS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی

تأثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل ، بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اینفیوژن داخل وریدی لیدوکائین در حین عمل و مقایسه با اثر اینفیوژن داخل وریدی رمی فنتانیل ، بر درد پس از عمل در جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ASA I-II سن 18 تا 75 سال بیماران کاندید عمل جراحی کوله

سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی

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

عدم همکاری بیماران پس از عمل اختلالات جسمی و روانی شدید

برادیکاردی شدید (ضربان قلب کمتر از 40 بار در دقیقه) خونریزی

شدید منجر به لاپاراتومی سابقه آلرژی به داروهای بیحس کننده

موضعی و لیدوکائین و مخدرها استفاده مزمن از مخدرها و داروهای ضد

التهابی غیر استروئیدی و الکل حاملگی سابقه نارسایی قلبی- کبدی و

کلیوی ضربان قلب کمتر از 50 تپش در دقیقه و هرگونه بلوک در نوار

قلب می باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از کدهای کامپیوتری که از سایت

Randomization.org به بیماران اختصاص داده شده است به

گروه‌های تزریق لیدوکائین (A) ، رمی فنتانیل (B) و یا نرمال سالین (C)

تقسیم می شوند که

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران با استفاده از کدهای کامپیوتری که به بیماران اختصاص داده

شده است به گروه‌های تزریق لیدوکائین (A) ، رمی فنتانیل (B) و یا

نرمال سالین (C) تقسیم می شوند. سپس یک متخصص بیهوشی ناآگاه

به گروه‌های مطالعه با توجه به کدهای انتخاب شده توسط کامپیوتر، از

سرنگ‌های (حاوی لیدوکائین) جهت بیماران با کد (A) و از سرنگ

های (حاوی نرمال سالین) جهت بیماران با کد (C) و از سرنگ های B

حاوی رمی فنتانیل جهت بیماران با کد (B) استفاده میکند . و یک پرستار

که نسبت به مطالعه کورسازی شده است اطلاعات را جمع اوری می

کند. داروهای بولوس در سرنگ 5 سی سی و اینفیوژن در سرنگ های

50 سی سی بصورت Blind توسط پرستار بیهوشی داده می شود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در بدو ورود به ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
four-point categorical scale

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یونس قاسمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز، معاونت پژوهشی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد از لوله گذاری داخل تراشه ابتدا محلول لیدوکائین 2% (5/1 میلی گرم بر کیلوگرم) به صورت آهسته تزریق خواهد شد. سپس انفیوژن لیدوکائین 2% با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت با دستگاه انفیوژن پمپ سرنگ آغاز خواهد گردید و تا 15-20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: انفیوژن رمی فنتانیل با دوز 5/0 میکروگرم / کیلوگرم / دقیقه استفاده می شود و تا 15-20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.

### طبقه بندی

پیشگیری

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق محلول نورمال سالین 9/0% تا 15-20 دقیقه قبل از اتمام بستن پوست ادامه می یابد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماران شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

امیر جوادی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیماران شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تلفن

1087 3235 71 98+

ایمیل

faghihihsp@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر جوادی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

amir7093209@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب السادات فتاحی ساروی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

parniafattahi@rocketmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@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