

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## بررسی تاثیر اضافه کردن متادون به لیدوکائین موضعی بر بی دردی بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانوپلاستی و مقایسه با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

از آنجا که تاکنون هیچ مطالعه ای به منظور بررسی اثر افزودن متادون به لیدوکائین موضعی در کاهش درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانوپلاستی انجام نشده، بر آن شدیم تا این مطالعه را انجام دهیم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، غیرتصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

74 بیمار با استفاده از روش نمونه گیری غیرتصادفی ساده انتخاب شد. به هر نفر به صورت تصادفی شماره بین یک تا 74 اختصاص داده شده و بیماران با شماره فرد در گروه مورد قرار گرفتند و بیماران شماره زوج به عنوان گروه شاهد دسته بندی شدند. روش کورسازی: بیماران از داروی مورد مصرف اطلاع نداشتند؛ علاوه داروهای دو گروه داخل سرنگ مشابه بوده و مجری طرح نیز از کدهای مندرج بر روی سرنگ اطلاع نداشت.

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

بیماران کاندید جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانوپلاستی، سنین 18 تا 65 سال، ASA یک و دو، نداشتن سابقه تشنج یا مشکلات روانی یا بیماری کلیوی، نداشتن سابقه مصرف مزمن NSAID، مخدر و TCA و الکل

#### گروه های مداخله

گروه مورد: دریافت متادون و لیدوکائین تزریقی گروه شاهد: دریافت نرمال سالین و لیدوکائین تزریقی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20100422003771N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 2019-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلامرضا خلیلی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0066 1233 31 98+

##### آدرس ایمیل

khalili@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱، 2018-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۲، 2019-03-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۲، 2018-10-04

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۰، 2019-03-11

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۰، 2019-03-11

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن متادون به لیدوکائین موضعی بر بی دردی بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانوپلاستی و مقایسه با گروه شاهد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متادون در کاهش درد بعد از عمل جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

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

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

کاندید جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانوپلاستی نداشتن سابقه تشنج

نداشتن مشکلات روانی نداشتن بیماری کلیوی نداشتن سابقه ی مصرف مزمن NSAID ، مخدر و TCA و الکل سنین 18 تا 65 سال ASA یک و دو

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

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 74

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه دوسوکور بوده است به این صورت که بیماران از داروی

مورد مصرف اطلاع نداشتند؛ علاوه داروهای دو گروه داخل سرنگ

مشابه بوده و مجری طرح نیز از کدهای مندرج برروی سرنگ اطلاع

نداشت.

**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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

**تاریخ تایید**

۱۳۹۷/۰۷/۱۱، 2018-10-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1397.061

**1**

**شرح**

جراحی ماستوییدکتومی-تیمپانویلاستی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد پس از عمل در مقیاس VAS

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری نمره درد بدو ورود به ریکاوری و در ساعات 0(بدو به دست

آوردن هوشیاری) 2 و 4 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس دبداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مورد : 10 میلی گرم متادون به صد میلی گرم لیدوکائین 2% و

اپی نفرین 1/200000 اضافه و قبل از شروع عمل توسط جراح در

محل برش جراحی تزریق می شود. گروه شاهد: قبل از شروع عمل

همین حجم نرمال سالیین به لیدوکائین و اپی نفرین اضافه و قبل از

شروع عمل توسط جراح در محل برش جراحی تزریق می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر غلامرضا خلیلی

**آدرس خیابان**

بلوار صفه - بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

**تلفن**

5555 3625 31 98+

**ایمیل**

khalili@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 غلامرضا خلیلی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 مرکز پزشکی الزهرا - اتاق عمل  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 81746-71461  
**تلفن**  
 5555 3625 31 98+  
**ایمیل**  
 khalili@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 غلامرضا خلیلی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 مرکز پزشکی الزهرا - اتاق عمل  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 81746-71461  
**تلفن**  
 5555 3625 31 98+  
**ایمیل**  
 khalili@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شقایق حق جوی جوانمرد  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 ۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶  
**تلفن**  
 8138 3668 31 98+  
**ایمیل**  
 sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## بخش عمومی یا خصوصی

## عمومی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

## داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## خالی

## کشور مبدأ

**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**  
 غلامرضا خلیلی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 مرکز پزشکی الزهرا - اتاق عمل  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 81746-71461  
**تلفن**  
 5555 3625 31 98+  
**ایمیل**  
 khalili@med.mui.ac.ir

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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