

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی متوکلوپرامید، پتیدین و کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی اصلاح فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق زیرجلدی متوکلوپرامید، پتیدین و یا کتامین بر درد بعد از عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی و مقایسه آن با گروه شاهد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده و به منظور پیشگیری بر روی 104 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهراء اصفهان، با هدف ارزیابی و مقایسه تأثیر تجویز زیر جلدی سه داروی کتامین، پتیدین و متوکلوپرامید در محل برش، در مقایسه با گروه کنترل نرمال سالین، برای پیشگیری از درد پس از جراحی ترمیمی فتق اینگوینال انجام خواهد شد. 104 بیمار انتخاب شده و به طور تصادفی به چهار گروه 26 نفره تقسیم می گردند. میزان درد با استفاده از VAS، پارامترهای همودینامیک، زمان اکستوپاسیون و ریکاوری، عوارض دارویی مجموع مسکن مصرفی اضافی، زمان نیاز به اولین مسکن اضافی و رضایت کلی بیماران در 24 ساعت اول بعد از جراحی، ارزیابی می شود. بیماران، فرد تزریق کننده دارو و نیز فرد آنالیز کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهند بود.

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

بیماران با سنین 18-65 سال و ASA کلاس I-II که کاندید ترمیم الکتیو فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی هستند، در مطالعه ما قرار خواهند گرفت. معیارهای عدم ورود شامل بیماری های سیستمیک کنترل نشده، سابقه دردهای مزمن در 6 ماه قبل و هر گونه مصرف داروی ضد درد در 24 ساعت گذشته خواهد بود.

#### گروه های مداخله

بیماران بر اساس کد گروه بندی خود، تزریق زیر جلدی را در محل برش دریافت می کنند: 1) 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین؛ 2) 0.75 میلی گرم برای هر کیلوگرم پتیدین؛ 3) 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم متوکلوپرامید و 4) نرمال سالین.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد با استفاده از نمره VAS در 24 ساعت اول بعد از جراحی.

آخرین بروز رسانی: 26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-05-26, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داریوش مرادی فارسانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3625 5555

##### آدرس ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق زیرجلدی متوکلوپرامید، پتیدین و کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی اصلاح فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر متوکلوپرامید، پتیدین و کتامین بر درد بعد از عمل جراحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150106020588N7

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با کلاس ASA I-II کاندید اعمال جراحی اصلاح فتق اینگوینال

الکتیو تحت بیهوشی عمومی

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

هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده هرگونه حساسیت به داروهای

پتیدین، متوکلوپرامید و کتامین سابقه اعتیاد به مواد مخدر و الکل سابقه

درد مزمن در 6 ماه گذشته مصرف هرگونه داروی مسکن ظرف 24

ساعت اخیر سابقه ابتلا به هایپرتنشن ، هایپرتیروئیدسم و بیماری های

سایکولوژیک

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

حجم نمونه تحقق یافته: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

104 بیمار برای این مطالعه (26 نفر در هر یک از چهار گروه) مورد

نیاز است. ما 104 پاکت نامه را تهیه خواهیم کرد که شامل شماره های

1 ، 2 ، 3 یا 4 می باشد. پاکت نامه ها به طور تصادفی بر خورده می

شوند. پاکت نامه ها برای هر بیمار به متخصص بیهوشی ارائه می شود.

متخصص بیهوشی سپس تزریقات زیر جلدی را براساس کد موجود در

پاکت ها اعمال می کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه به چه گروهی اختصاص داده شده و از داروی مورد

استفاده مطلع نیستند. داروها در سرنگ های یکسان و کدگذاری شده

توسط یکی از متخصصان بیهوشی که در مطالعه نیستند تهیه شده

است. علاوه بر این ، فردی که نتیجه را ارزیابی می کند با فردی که

تزریق دارو را انجام می دهد متفاوت خواهد بود و هر دو از نوع داروی

تزریقی به بیمار آگاهی ندارند.

## 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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

2017-10-23, 1396/08/01

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.609

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

فتق اینگوینال

### کد ICD-10

K40

### توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

## 2

### شرح

درد بعلت برش جراحی

### کد ICD-10

G89.18

### توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد موضعی در محل برش جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت ابتدایی پس از ترمیم جراحی فتق اینگوینال

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت کلی بیماران

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرتی از 1 تا 5

## گروه‌های مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه، میزان 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین تولید شرکت عبیدی که با نرمال سالین به حجم 10 میلی لیتر رسانده می شود، به صورت زیرجلدی، درست قبل از بستن پوست در محل برش جراحی تزریق می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه، میزان 0.75 میلی گرم برای هر کیلوگرم پتیدین تولید شرکت عبیدی که با نرمال سالین به حجم 10 میلی لیتر رسانده می شود، به صورت زیرجلدی، درست قبل از بستن پوست در محل برش جراحی تزریق می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در این گروه، میزان 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم متوکلوپرامید تولید شرکت عبیدی که با نرمال سالین به حجم 10 میلی لیتر رسانده می شود، به صورت زیرجلدی، درست قبل از بستن پوست در محل برش جراحی تزریق می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، میزان 10 میلی لیتر از محلول نرمال سالین تولید شرکت عبیدی، به صورت زیرجلدی، درست قبل از بستن پوست در محل برش جراحی تزریق می گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا اعظمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0702 405 913 98+

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

داریوش مرادی فارسانی

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

ایمیل  
azamianza@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3625 31 98+

فکس

ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش مرادی فارسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا-گروه  
بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

00980313625555

فکس

ایمیل

dmoradi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعلت محدودیت زمانی که داریم متاسفانه قادر به تعهد دادن در قبال در  
اختیار قرار گذاشتن خروجی مطالعه نداریم.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد