# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسي اثر نيتروگليسيرين جلدي بر بي دردي پس از عمل جراحي ارتوپدي تحت بي حسي نخاعي با سوفنتانيل و ليدوكائين

## چکیده پروتکل

**چکیده**

مقدمه و هدف: يكي از روش هاي بي دردي پس از عمل جراحي ، تجويز مخدر داخل نخاعي است. مطالعات تجربی نشان داده که نيتروگليسيرين جلدي (توليد كننده اكسيد نيتريک) قادر به افزايش بيدردی حاصل از مخدرها می باشد. اين مطالعه با هدف تعيين اثر نيتروگليسيرين جلدي بر بيدردي ناشي از تركيب سوفنتانيل و ليدوكائين داخل نخاعي در بيماران ارتوپدي انجام گرديد. روش كار : در اين مطالعه كه بصورت كارآزمايي باليني دو سوكور انجام شد ، 24 بيمار كانديد عمل جراحي پلاك گذاري ساق پا بطور تصادفی به دو گروه تقسيم شدند. در تمامی بيماران بيحسی نخاعی با تزريق ليدوكائين 5% (100 ميلی گرم) و سوفنتانيل (5 ميكروگرم) انجام گرديد. 25 دقيقه پس از تزريق نخاعی در 12 بيمار برچسب نيتروگليسيرين جلدی (گروه نيتروگليسيرين) و در 12 بيمار ديگر بر چسب دارونما (گروه دارونما) بر روی قفسه سينه چسبانده شد. طول مدت بيدردی ، ميزان وقوع درد ، مصرف مسكن و ميانگين درد ]با استفاده از سنجش بصری درد (VAS)[ در 24 ساعت پس از عمل اندازه گيری شد. اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار SPSS ويرايش يازدهم و با استفاده از آزمون هاي آماري t و دقيق فيشر آناليز گرديد. 05/0P> معنی دار تلقی گرديد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**
NTG
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905124498N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2004-09-22, ۱۳۸۳/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2004-09-22, ۱۳۸۳/۰۷/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم داودي
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0030 1264 81 98+
**آدرس ایمیل**
davoudi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2004-09-22, ۱۳۸۳/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2005-03-19, ۱۳۸۳/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي اثر نيتروگليسيرين جلدي بر بي دردي پس از عمل جراحي ارتوپدي تحت بي حسي نخاعي با سوفنتانيل و ليدوكائين

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر نيتروگليسيرين جلدي بر بي دردي پس از عمل جراحي
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
24 بيمار مراجعه كننده جهت پلاک گذاری ساق پا (درشت نی يا نازک نی) با ASA كلاس I و II با طيف سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه شدند. معيارهاي خروج از مطالعه شامل : سابقه حساسيت به نيتروگليسيرين يا ليدوكائين ، سابقه اعتياد به مواد مخدر ، سابقه مصرف طولانی مدت مسكن ها ، نارسايی حاد گردش خون ، شوک كاردیوژنيک و هيپوتانسيون شديد بود.
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشكي همدان
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2004-07-12, ۱۳۸۳/۰۴/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
پ/897/51/16

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
شكستگي ساق پا
**کد ICD-10**
S82
**توصیف کد ICD-10**
Fracture of lower leg, including ankle

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بيدردي پس از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ادازه گيري زمان اولين درخواست مخدر توسط بيمار بر اساس ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مقدار مصرف مسکن پس از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24ساعت پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت موارد مصرف مسکن در پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24ساعت پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس خط کش سنجش بصري درد (VAS)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه دارونما برچسب دارونما در ناحیه ای از قفسه سینه که خارج از منطقه بیحسی قرار داشت چسبانده شد(وتا24ساعت در محل قرار داشت). میزان سرم دریافتی در حین عمل در تمام بیماران 10 ml/kg در ساعت بود.
**طبقه بندی**
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**
در گروه نیتروگلیسیرین برچسب نیتروگلیسیرین جلدي حاوي 5 میلی گرم دارو در ناحیه ای از قفسه سینه که خارج از منطقه بیحسی قرار داشت چسبانده شد(وتا24ساعت در محل قرار داشت). میزان سرم دریافتی در حین عمل در تمام بیماران 10 ml/kg در ساعت بود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مباشر كاشاني
**نام کامل فرد مسوول**
مريم داودي
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت-اتاق عمل
**شهر**
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشگي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
حسین عماد ممتاز
**آدرس خیابان**
بلوار شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشگي همدان
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم داودي
**موقعیت شغلی**
دکتراي تخصصي بیهوشي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت-اتاق عمل
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
0030 1264 81 98+
**فکس**
1515 1265 81 98+
**ایمیل**
davoudi@umsha.ac.ir; mdavoudi10@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم داودي
**موقعیت شغلی**
دکتراي تخصصي بیهوشي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت-اتاق عمل
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
0030 1264 81 98+
**فکس**
1515 1265 81 98+
**ایمیل**
davoudi@umsha.ac.ir; mdavoudi10@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم داودي
**موقعیت شغلی**
متخصص بیهوشي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستنا بعثت-اتاق عمل
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
0030 1246 81 98+
**فکس**
1515 1265 81 98+
**ایمیل**
davoudi@umsha.ac.ir; mdavoudi10@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
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