

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی بر بی دردی پس از عمل جراحی ارتوپدی تحت بی حسی نخاعی با سوفنتانیل و لیدوکائین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه و هدف: یکی از روش های بی دردی پس از عمل جراحی ، تجویز مخدر داخل نخاعی است. مطالعات تجربی نشان داده که نیتروگلیسرین جلدی (تولید کننده اکسید نیتریک) قادر به افزایش بیدردی حاصل از مخدرها می باشد. این مطالعه با هدف تعیین اثر نیتروگلیسرین جلدی بر بیدردی ناشی از ترکیب سوفنتانیل و لیدوکائین داخل نخاعی در بیماران ارتوپدی انجام گردید. روش کار : در این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام شد ، 24 بیمار کاندید عمل جراحی پلاک گذاری ساق پا بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در تمامی بیماران بیحسی نخاعی با تزریق لیدوکائین 5% (100 میلی گرم) و سوفنتانیل (5 میکروگرم) انجام گردید. 25 دقیقه پس از تزریق نخاعی در 12 بیمار برچسب نیتروگلیسرین جلدی (گروه نیتروگلیسرین) و در 12 بیمار دیگر برچسب دارونما (گروه دارونما) بر روی قفسه سینه چسبانده شد. طول مدت بیدردی ، میزان وقوع درد ، مصرف مسکن و میانگین درد [با استفاده از سنجش بصری درد (VAS)] در 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری شد. اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار SPSS وپرایش یازدهم و با استفاده از آزمون های آماری t و دقیق فیشر آنالیز گردید.  $05/0P >$  معنی دار تلقی گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

NTG

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905124498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2004, ۱۳۸۳/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۳/۰۷/۰۱, 2004-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0030

آدرس ایمیل

davoudi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی اثر نیتروگلیسرین جلدی بر بی دردی پس از عمل جراحی

ارتوپدی تحت بی حسی نخاعی با سوفنتانیل و لیدوکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نیتروگلیسرین جلدی بر بی دردی پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

24 بیمار مراجعه کننده جهت پلاک گذاری ساق پا (درشت نی یا نازک

نی) با ASA کلاس I و II با طیف سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه

شدند. معیارهای خروج از مطالعه شامل : سابقه حساسیت به

نیتروگلیسرین یا لیدوکائین ، سابقه اعتیاد به مواد مخدر ، سابقه

مصرف طولانی مدت مسکن ها ، نارسایی حاد گردش خون ، شوک

کاردیوژنیک و هیپوتانسیون شدید بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

**متغیر پیامد ثانویه****فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

مقدار مصرف مسکن پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت موارد مصرف مسکن در پرسشنامه

**2****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس خط کش سنجش بصری درد (VAS)

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1383/04/22, 2004-07-12

**کد کمیته اخلاق**

P/897/51/16

**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(و تا 24 ساعت 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 نیتروگلیسرین برچسب نیتروگلیسرین جلدی حاوی 5 میلی

گرم دارو در ناحیه ای از قفسه سینه که خارج از منطقه بیحسی قرار

داشت چسبانده شد(و تا 24 ساعت در محل قرار داشت). میزان سرم

دریافتی در حین عمل در تمام بیماران 10 ml/kg در ساعت بود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

شکستگی ساق پا

**کد ICD-10**

S82

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of lower leg, including ankle

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مباشر کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

مریم داودی

**آدرس خیابان**

بیمارستان بعثت-اتاق عمل

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد****شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بیدردی پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری زمان اولین درخواست مخدر توسط بیمار بر اساس ساعت

**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بیهوشی  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم داودی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان 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

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم داودی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بیهوشی  
**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 پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم داودی