

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر سیستم ساکشن ایریگیشن با ترکیب لیدوکائین 2% در حین عمل جراحی بر کاهش میزان درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2020, 1399/09/18  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سیستم ساکشن ایریگیشن با ترکیب لیدوکائین 2% در حین عمل جراحی بر کاهش میزان درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی سال 1399

#### طراحی

جامعه پژوهش شامل 70 بیمار از مبتلایان به کوله سیست هستند که برای درمان بیماری خود جهت انجام عمل جراحی کوله سیستکتومی مراجعه میکنند بیمار و فرد ارزیابی کننده میزان درد و تحلیل کننده داده ها، از گروه درمانی بیمار مورد مطالعه بی اطلاع میباشند و مطالعه از نوع سه سوکور، است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر در روزهای مختلف به بیمارستان مراجعه کرده و با توجه به عمل بیماران، از روی لیست بیماران بستری، به ترتیب ابتدا دلیل انجام این طرح و توضیحات لازم دیگر به آنها میدهد و سپس در صورت تمایل بیماران با آنها مصاحبه کرده و سپس پرسشنامه را در اختیار بیماران قرار می دهد. از نظر حفظ گمنامی، به شرکت کنندگان در تمام مراحل تحقیق و نیز به هنگام انتشار داده ها اطمینان داده خواهد شد و شرکت کنندگان اجازه دارند در هر زمان از مطالعه خارج شوند

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

ورود: کلیه بیماران دچار کوله سیستیت مزمن کاندیدای عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک الکتیو سن بیمار کمتر از 20 و بیشتر از 60 نباشد عدم ورود: - مصرف داروهایی که می تواند روی درد پس از عمل بیماران موثر باشد - سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل (در حال حاضر و یا در گذشته) - وجود آمپیم کیسه صفرا و کوله سیست حاد - وجود التهاب و چسبندگی شدید در محل عمل طوریکه به عمل جراحی باز نیاز باشد - پاره شدن کیسه صفرا و نشت صفرا در محل عمل - خونریزی حین عمل به طوریکه احتمال وجود تحریک پریتونن در اثر خون موجود در صفاق وجود داشته باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیمار و تعداد روزهای اقامت بیمار در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201006048950N1

آخرین بروز رسانی: 08-12-2020, 1399/09/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
08-12-2020, 1399/09/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه خسروانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 86 3417 3505

##### آدرس ایمیل

mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2021-02-21, 1399/12/03

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-07-25, 1400/05/03

#### تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیستم ساکشن ایریگیشن با ترکیب لیدوکائین 2% در حین عمل جراحی بر کاهش میزان درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی لاپاراسکوپیک کله سیستکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساکنش ایریگیشن بر کاهش درد بعد از عمل  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

کلیه بیماران دچار کوله سیستیت مزمن کاندیدای عمل کوله

سیستکتومی لاپاروسکوپیک الکتیو

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

مصرف داروهایی که می تواند روی درد پس از عمل بیماران موثر باشد

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه پس از اخذ رضایت از بیماران، با استفاده از روش بلوک

جایگشت تصادفی، بیماران به صورت تصادفی، به دو گروه ساکنش-

ایریگیشن با ترکیب سرم نرمال سالین 9/0% و ساکنش ایریگیشن با

ترکیب لیدوکائین 2% تخصیص می یابند. ابتدا نام هر روش ساکنش-

ایریگیشن، یک حرف انگلیسی مانند A و B است و لیست تصادفی

سازی به صورت توالی این دو حرف خواهد بود. بنابراین فردی که

لیست را تهیه می کند، از نوع روش آگاه نیست. در روش بلوک

جایگشت تصادفی، از بلوک های دو تایی AB و BA استفاده می شود.

واحد تصادفی سازی بلوک است. پس از تهیه لیست تصادفی سازی، هر

حرف انگلیسی به تصادف به یکی از روش ها تخصیص می یابد و لیست

کامل می شود. محقق اصلی که مطالعه را اجرا می کند، فقط از

درمان بیمار بعدی آگاه است و براساس آن پیش می رود. در نهایت در

هر گروه 35 نفر مورد بررسی قرار میگیرند که جمعاً جامعه پژوهش

شامل 70 بیمار میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع یک سو کور است. بیمار کاملاً آگاه است که در یک

مطالعه با دو روش ساکنش ایریگیشن شرکت کرده است و فرم

رضایت آگاهانه را تکمیل می کند. اما بیمار مطلع نیست که از کدام

روش ساکنش ایریگیشن برای او استفاده شده است. بنابراین بیمار

کورسازی شده است. محقق اصلی و همکاران او به دلیل اجرای روش

های ساکنش ایریگیشن، نمی توانند کورسازی شوند.

**دارو نما**

ندارد

**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 اراک

**آدرس خیابان**

شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تاریخ تایید**

1399/07/15, 2020-10-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1399.210

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کوله سیستیت

**کد ICD-10**

K80.0

**توصیف کد ICD-10**

cholecystitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ساعات صفر، شش، دوازده بیست و چهار بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

خط کش 10 امتیازی درد/ انتخاب صورتک های توصیفی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف لیدوکائین 2% و سرم نرمال سالین 0.9%: در

گروه مداخله، محل عمل با 100 سی سی محلول نرمال سالین 0.9

درصد حاوی 2 mg/kg لیدوکائین 2درصد به مدت 5-10 دقیقه شستشو

و سپس کل مایع موجود در محل تا حد امکان تحت ساکنش توسط

دستگاه ساکنش ایریگیشن قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط استفاده از سرم نرمال سالین 9%:

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Amir-al-Momenin(A.S) Education and Treatment

Center حضرت ولیعصر (عج)

#### نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل محترمی

#### آدرس خیابان

اراک، میدان حضرت ولیعصر (عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3814957558

#### تلفن

2003 3222 86 98+

#### ایمیل

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Amir-al-Momenin(A.S) Education and Treatment

Center

#### نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل محترمی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار دکتر قریب

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تلفن

3601 3417 86 98+

#### ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج

#### شهر

اراک

#### استان

#### تلفن

3524 3417 86 98+

#### ایمیل

amoozesh@arakmu.ac.ir

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل محترمی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

38481-7-6341

#### تلفن

3520 3417 86 98+

#### ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

محبوبه خسروانی

#### موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پر

ستاری، بال آبی طبقه اول ستاری

**شهر**

مرکزی

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱

**تلفن**

3505 3417 86 98+

**فکس**

3524 3417 86 98+

**ایمیل**

mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

**آدرس خیابان**

میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پر

ستاری، بال آبی طبقه اول ستاری

**شهر**

مرکزی

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱

**تلفن**

3505 3417 86 98+

**فکس**

3524 3417 86 98+

**ایمیل**

mahboobkhosravani@arakmu.ac.ir

**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**

مصادق ندارد

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه خسروانی

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی دانشگاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری