

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر انفوزیون لیدوکائین بر درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انفوزیون لیدوکائین وریدی بر درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از Blanced Block Randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه تعیین اثر لیدوکائین بر درد بعد از عمل جراحی کله سیستکتومی. محل انجام بیمارستان ولایت قزوین. محقق، بیمار، جراح، پرستار و آنالیزکننده داده ها نسبت به نوع گروهی که بیمار در آن قرار می گرفت کور شدند. 80 بیمار کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی به دو گروه کنترل و مداخله به روش تخصیص تصادفی تقسیم بندی شدند.

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

معیارهای ورود بیماران شامل محدوده سنی 18-50 سال، بیماران ASA class I-II، کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپی الکتیو می باشد. معیارهای خروج مطالعه شامل سابقه تشنج، آلرژی، هیپرتانسیون، بیماری قلبی-عروقی، نیاز به تزریق خون یا فرآورده های آن و طول مدت عمل جراحی بیشتر از 5/2 ساعت می باشد.

#### گروه های مداخله

برای همه بیماران جهت پره مدیکاسیون میدازولام 02/0 میلی گرم/کیلوگرم و فنتانیل 5/1 میکروگرم/کیلوگرم و جهت اینداکشن بیهوشی پروپوفول با دوز 2 میلی گرم/کیلوگرم تزریق و نگهداری با انفوزیون وریدی پروپوفول 100 میکرو/کیلوگرم/دقیقه با اکسیژن 100 درصد انجام خواهد شد. در گروه مداخله، پس از اینداکشن بیهوشی عمومی در ابتدای عمل جراحی، انفوزیون وریدی لیدوکائین به مدت 10 دقیقه با دوز 5/1 mg/kg، و همچنین در حین عمل جراحی تا اتمام آن انفوزیون وریدی لیدوکائین با دوز 5/1 mg/min برای تمامی بیماران انجام خواهد شد. اما در گروه کنترل به جای لیدوکائین، انفوزیون وریدی نرمال سالین 9/0 درصد صورت خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل جراحی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون لیدوکائین بر درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی لیدوکائین بر درد پس از عمل برداشتن کیسه صفرا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 50-18 سال بیماران ASA class I-II کاندید عمل

جراحی کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک الکتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشنج آلرژی هیپرتانسیون بیماری قلبی-عروقی نیاز به تزریق

خون یا فراورده های آن طول مدت عمل جراحی بیشتر از 2 ساعت و

30 دقیقه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از نوع گروه مطالعه ای که در آن قرار می گیرد

آگاه نخواهد بود، همچنین محقق، جراح بیمار، پرستار مراقب بیمار در

اتاق عمل، بخش ریکاوری و بخش بعد از اتاق عمل و همچنین تجزیه و

تحلیل کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران اطلاع نخواهند داشت.

## 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 قزوین

### آدرس خیابان

قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

### کد پستی

3419759811

## تاریخ تایید

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.131

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کله سیستیت

## کد ICD-10

K80.01

## توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis with obstruction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

2,4,6 و 8 ساعت پس از عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی مخدر

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، پس از اینداکشن بیهوشی عمومی در

ابتدای عمل جراحی، انفوزیون وریدی لیدوکائین به مدت 10 دقیقه با

دوز 5/1 mg/kg، و همچنین در حین عمل جراحی تا اتمام آن انفوزیون

وریدی لیدوکائین با دوز 5/1 mg/min برای تمامی بیماران انجام خواهد

شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به جای لیدوکائین، انفوزیون وریدی نرمال

سالیین 9/0 درصد صورت خواهد گرفت.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

1

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
مینو سامی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
قزوین-بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
3333 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
drmsami709@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین معینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
9001 3336 28 98+  
ایمیل  
moeini200@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی ولایت - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مینو سامی  
آدرس خیابان  
مرکز آموزشی درمانی ولایت - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
0620 3379 28 98+  
ایمیل  
Ali32024@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<http://hosvelayat.qums.ac.ir/portal/home>

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین معینی  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3419759811  
تلفن  
9001 3336 28 98+  
ایمیل  
Info@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.qums.ac.ir/Portal/Home>

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
5

#### بخش عمومی یا خصوصی

#### عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

#### داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

#### خالی

کشور مبدا

مینو سامی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
قزوین-بلوار باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811  
**تلفن**  
3333 3333 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
drmsami709@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه قابل انتشار می‌باشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یکسال پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین و صاحبان صنایع  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از نتایج به منظور برنامه ریزی‌ها و تحقیقات تکمیلی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
drmsami709@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
drmsami709@gmail.com  
**سایر توضیحات**