

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر روشهای بیهوشی عمومی، بیحسی نخاعی و بلوک پاراسرویکال بر میزان درد، تهوع و استفراغ و نیاز به مسکن در بیماران تحت عمل جراحی هیستروسکوپی تشخیصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر روشهای بیهوشی عمومی، بیحسی نخاعی و بلوک پاراسرویکال بر میزان درد، تهوع و استفراغ و نیاز به مسکن در بیماران تحت عمل جراحی هیستروسکوپی تشخیصی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 2 با گروههای موازی و بدون گروه کنترل، بر روی 66 بیمار 18 تا 45 ساله کاندید هیستروسکوپی تشخیصی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه بیهوشی عمومی، 0.02 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام، 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 2 میلیگرم بر کیلوگرم پروپوفول بصورت وریدی تزریق شده و سپس ماسک لارنجیال با سایز مناسب قرار داده میشود. در گروه بیحسی نخاعی، بیمار ابتدا تحت بیحسی نخاعی قرار گرفته و سپس 0.02 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام و 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل بصورت وریدی جهت برقراری سداسیون تزریق میشود. در گروه پاراسرویکال، ابتدا 0.02 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام و 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل بصورت وریدی تزریق شده و پس از گذشت 3-5 دقیقه، 10 میلی لیتر از محلول لیدوکاین 2% با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 در ساعتی 3 و 9 و 7 در محلهای اتصال سرویکس و واژن تزریق میشود. سپس بیمار تحت هیستروسکوپی با یک هیستروسکوپ rigid قرار گرفته و علایم حیاتی، تهوع، میزان مصرف مسکن و رضایت مندی بیماران در زمانهای مختلف اندازه گیری میشود.

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

شرایط ورود: بیماران 18 تا 45 ساله؛ ASA کلاس 1 و 2؛ کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی؛ عدم استفاده از مسکن در 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛ عدم وجود کنترا اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی و بیهوشی عمومی. شرایط عدم ورود: سابقه آلرژی به بیحس کننده های موضعی و پروپوفول؛ اختلالات الکترولیتی؛ سابقه هیستروسکوپی قبلی؛ سابقه تهوع و استفراغ بدنبال انستزی قبلی یا سابقه بیماری حرکت؛ عدم همکاری بیمار بعد از انجام مداخلات اولیه و اختلالات انعقادی.

#### گروههای مداخله

در این مطالعه بیماران در سه گروه بیهوشی عمومی، بیحسی نخاعی و بیحسی پاراسرویکال مورد بررسی قرار گرفته و از نظر علایم حیاتی و تهوع و میزان مصرف مسکن و رضایتمندی ارزیابی میشوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و نیاز به مسکن در ریکاوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۶، 2021-11-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناهید منوچهریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7012 1827 81 98+

#### آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تأثیر روشهای بیهوشی عمومی، بیحسی نخاعی و بلوک پاراسرویکال بر میزان درد، تهوع و استفراغ و نیاز به مسکن در بیماران تحت عمل جراحی هیستروسکوپی تشخیصی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه سه روش بیهوشی در جراحی هیستروسکوپی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

بیماران 18 تا 45 ساله ASA کلاس I و II کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی تشخیصی رضایت داشتن برای شرکت در مطالعه عدم استفاده از مسکن در ۲۴ ساعت قبل از عمل جراحی عدم وجود کنترا اندیکاسیونهای بیحسی نخاعی و بیهوشی عمومی

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

سابقه آلرژی به بیحس کننده های موضعی و پروپوفول بیمارهای قلبی، ربوی، کبدی و کلیوی بیماران کاندید میومکتومی یا پولیپکتومی با رزکتوسکوپ اختلالات الکترولیتی (سدیم، پتاسیم و کلسیم پرولاپس رحم سابقه جراحی سرویکال یا هیستروسکوپی قبلی سابقه تهوع و استفراغ بدنال آنستزی قبلی یا سابقه بیماری حرکت عدم همکاری بیمار بعد از انجام مداخلات اولیه اختلالات انعقادی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان مهدیه

**شهر**

همدان

**استان****کد پستی**

6517838678

**تاریخ تایید**

16-01-2021, 27/10/1399

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.875

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

جراحی هیستروسکوپی تحت بیهوشی عمومی، بیحسی نخاعی یا بیحسی پاراسرویکال

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از عمل جراحی در ریکاوری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از اسکور بینایی درد

**2****شرح متغیر پیامد**

نیاز به مسکن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از جراحی در ریکاوری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

براساس مقدار مسکن درخواست شده توسط بیمار

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از اینداکشن بیهوشی یا بیحسی، قرار دادن اسپکولوم و تیتیاکولوم، باز کردن دهانه رحم، وارد کردن هیستروسکوپ، انجام نمونه برداری و خارج کردن هیستروسکوپ

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه فشارسنج غیر تهاجمی اتوماتیک

**2****شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از جراحی در ریکاوری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از اینداکشن بیهوشی یا بیحسی، قرار دادن اسپیکولوم و تنیاکولوم، باز کردن دهانه رحم، وارد کردن هیستروسکوپ، انجام نمونه برداری و خارج کردن هیستروسکوپ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

برقراری سداسیون استفاده میشود سپس بیمار تحت هیستروسکوپی با یک هیستروسکوپ rigid (هیستروسکوپ اشتورز شماره 7 ساخت کشور آلمان) قرار گرفته و حفره رحم با استفاده از محلول گلیسین 1.5% متسع و رویت میشود و علایم حیاتی (با استفاده از مانیتورینگ غیر تهاجمی سعادت مدل 162، ساخت ایران)، تهوع، درد (با استفاده از VAS) میزان مصرف مسکن و رضایت مندی (بر حسب درصد) بیماران در زمانهای مختلف اندازه‌گیری میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: در همه بیماران پس از ورود به اتاق عمل با استفاده از یک آنژیوتک شماره 18 لاین وریدی برقرار شده و پس از دریافت 5 میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر، در گروه پاراسرویکال، ابتدا 0.02 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام و 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل بصورت وریدی تزریق شده و پس از گذشت 3-5 دقیقه، 10 میلی لیتر از محلول لیدوکائین 2% با استفاده از سوزن اسپینال شماره 25 در ساعت‌های 3 و 9 و 5 و 7 در محل‌های اتصال سرویکس و واژن تزریق خواهد شد. پس از گذشت 5 دقیقه بیمار مورد ارزیابی قرار گرفته و پس از اطمینان یافتن از برقراری بیحسی کافی، اجازه شروع عمل داده میشود. سپس بیمار تحت هیستروسکوپی با یک هیستروسکوپ rigid (هیستروسکوپ اشتورز شماره 7 ساخت کشور آلمان) قرار گرفته و حفره رحم با استفاده از محلول گلیسین 1.5% متسع و رویت میشود و علایم حیاتی (با استفاده از مانیتورینگ غیر تهاجمی سعادت مدل 162، ساخت ایران)، تهوع، درد (با استفاده از VAS) میزان مصرف مسکن و رضایت مندی (بر حسب درصد) بیماران در زمانهای مختلف اندازه‌گیری میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 4

**شرح متغیر پیامد**

لرز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از جراحی در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

## 5

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ترخیص از ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوال از بیمار

**گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در همه بیماران پس از ورود به اتاق عمل با استفاده از یک آنژیوتک شماره 18 لاین وریدی برقرار شده و پس از دریافت 5 میلی لیتر بر کیلوگرم سرم رینگر، در گروه بیهوشی عمومی، 0.02 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام، 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 2 میلیگرم بر کیلوگرم پروپوفول بصورت وریدی تزریق شده و سپس ماسک لارنجیال با سایز مناسب (متناسب با وزن بیمار) قرار داده میشود و برای نگهداری بیهوشی هم از 1.2% ایروفلوران و 50% N2O استفاده میشود. سپس بیمار تحت هیستروسکوپی با یک هیستروسکوپ rigid (هیستروسکوپ اشتورز شماره 7 ساخت کشور آلمان) قرار گرفته و حفره رحم با استفاده از محلول گلیسین 1.5% متسع و رویت میشود و علایم حیاتی (با استفاده از مانیتورینگ غیر تهاجمی سعادت مدل 162، ساخت ایران)، تهوع، درد (با استفاده از VAS) میزان مصرف مسکن و رضایت مندی (بر حسب درصد) بیماران در زمانهای مختلف اندازه‌گیری میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در همه بیماران پس از ورود به اتاق عمل با استفاده از یک آنژیوتک شماره 18 لاین وریدی برقرار شده و پس از دریافت 5 میلی لیتر سرم رینگر، در گروه بیحسی نخاعی، بیمار در وضعیت نشسته تحت بیحسی نخاعی در فضای سوم یا چهارم کمری قرار گرفته و پس از مشخص شدن فضای ساب آراکنوئید، 2.5 میلیگرم بویواکائین 0.5% تزریق میشود. سپس با استفاده از سوزن، سطح حسی (pinprick) بررسی میشود و در صورت رسیدن سطح بیحسی به T10 اجازه شروع عمل جراحی داده شده و 0.02 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام و 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل بصورت وریدی جهت

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.fatemieh@gmail.co

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول  
ناهید منوچهریان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7012 3827 81 98+  
ایمیل  
manuchehriann@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید منوچهریان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7012 3827 81 98+  
ایمیل  
manuchehriann@gmail.com

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان مهدیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
vc\_research@umsha.ac.ir  
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  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید منوچهریان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7012 3827 81 98+  
ایمیل  
manuchehriann@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست