

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر کتورولاک و لیدوکائین وریدی بر سرفه ناشی از فنتانیل در بیماران تحت اعمال جراحی الکتیو: کارآزمایی بالینی دو سوبه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه، بررسی کارایی کتورولاک برای مهار پاسخ سرفه ناشی از تزریق داخل وریدی فنتانیل قبل از القای بیهوشی عمومی و مقایسه اثربخشی آن با لیدوکائین وریدی می باشد تا در صورت نیاز بتوان از این دارو به عنوان آلترناتیو و در موارد منع مصرف لیدوکائین استفاده کرد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 210 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان فیروزگر و حضرت رسول اکرم نحوه انجام: بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه دریافت لیدوکائین وریدی، کتورولاک و یا نرمال سالین وارد میشوند. بیماران و فرد مشاهده گر سرفه نسبت به داروهای تجویزی و گروه بندی مطالعه بی اطلاع خواهند بود. بسته به گروه هر بیمار، داروها با حجم مشابه تزریق می گردد. سپس تمام بیماران فنتانیل وریدی را دریافت خواهند کرد و وقوع سرفه و شدت آن ثبت خواهد شد.

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

بیماران مورد مطالعه از بین افراد 18 تا 60 ساله، با هر جنسیتی و با ASA 1 یا 2 که به بیمارستان فیروزگر و حضرت رسول اکرم در بازه زمانی اردیبهشت 1401 تا تیر 1401 مراجعه کرده و کاندید عمل جراحی الکتیو که بیش از یک ساعت به طول می انجامد می شوند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: آمفیژم ربوی قبل از عمل، آسم برونکیال، سابقه عفونت تنفسی فوقانی طی 2 هفته گذشته، استعمال سیگار، سابقه هیپرتانسیون و بیماری عروق کرونری، دارای سرفه مزمن، فشار بالای داخل چشم، مغز یا شکم و ...

#### گروه های مداخله

بسته به گروه هر بیمار، 0.5mg/kg کتورولاک، 1mg/kg لیدوکائین یا نرمال سالین در سرنگ مشابه با حجم مشابه در عرض 15 ثانیه به صورت وریدی تزریق می گردد. بعد از 3 دقیقه از تزریق داروها، تمام بیماران 3mcg/kg فنتانیل وریدی را در عرض 3 ثانیه دریافت خواهند کرد. وقوع سرفه و شدت آن ثبت خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرفه، شدت سرفه، زمان شروع سرفه، ضربان قلب، فشارخون شریانی، اشباع اکسیژن شریانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220102053599N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2022, 1401/04/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2022, 1401/04/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-25, 1401/04/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین نوری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2326 6435 21 98+

#### آدرس ایمیل

nouri.na@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک و لیدوکائین وریدی بر سرفه ناشی از فتانیل در بیماران تحت اعمال جراحی الکتیو: کارآزمایی بالینی دو سوبه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتورولاک و لیدوکائین وریدی بر سرفه ناشی از فتانیل در اعمال جراحی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

18 تا 60 ساله ASA 1 یا 2 ارجاع شده به بیمارستان های فیروزگر و حضرت رسول اکرم جهت انجام جراحی الکتیوی که بیش از یک ساعت به طول می انجامد ارجاع شده در بازه زمانی اردیبهشت 1401 تا تیر 1401 هر جنسیتی

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

آمفیژم ریوی قبل از عمل آسم برونکیال سابقه عفونت تنفسی فوقانی طی 2 هفته گذشته استعمال سیگار سابقه هیپرتانسیون بیماری عروق کرونری دارای سرفه مزمن که تشخیص سرفه ناشی از فتانیل را دشوار کند فشار بالای داخل چشم، مغز یا شکم مصرف داروهای ضداضطراب و ضد افسردگی قبل از عمل مصرف داروهای ضدسرفه (کدئین، دکسترومتورفان، باکلوپن، استروئید یا برونکودیلاتور) طی هفته گذشته نمایه توده بدنی بالای 28 kg/m<sup>2</sup> سابقه مصرف مزمن مخدر مصرف داروهای مسبب سرفه (مهار کننده های آنزیم میدل آنژیوتانسین و مهارکننده های گیرنده آنژیوتانسین) سابقه GERD یا زخم پپتیک سابقه بیماری کلیوی یا کبدی حاملگی یا شیردهی حساسیت شناخته شده به فتانیل یا کتورولاک بیماری کمبود آنزیم G6PD ریسک بالای خونریزی گوارشی عدم تمایل بیمار

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

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: 210

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی (استفاده از روش اعداد تصادفی کامپیوتری به این صورت که اعداد 1 تا 3 به کامپیوتر وارد میشود و یا فشردن دکمه ی ایجاد عدد تصادفی، عددی از بین 1 و 2 و 3 تولید میشود که نشانگر گروه بیمار خواهد بود)، در یکی از 3 گروه دریافت لیدوکائین وریدی، کتورولاک و یا نرمال سالین به عنوان دارونما تا تکمیل حجم نمونه وارد میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب شدن بیماران جهت ورود به مطالعه، بیماران به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه دریافت لیدوکائین وریدی، کتورولاک و یا نرمال سالین به عنوان دارونما تا تکمیل حجم نمونه وارد میشوند. این افراد در گروه A, B, C قرار می گیرند که گروه هر بیمار در يك پاكٲت سر بسته نوشته شده و در واحد قبل از اتاق عمل توسط محقق به هر فرد داده می شود و بیمار با آن وارد اتاق عمل میشود. داروها در سرنگ های 5 سی سی مشابه که توسط کارشناس بیهوشی واحد ریکاوری که نقشی در مراقبت بیمار ندارد آماده شده و اسم گروه ها روی آن برچسب زده می شود. در ورود بیمار به اتاق کارشناس بیهوشی اتاق

که داروها را همراه با سایر داروهای القای بیهوشی به دستیار تحویل میدهد، دستیار بیهوشی تزریق کننده دارو و استاد مونیور کننده همودینامیک و مشخصات سرفه از اینکه هر کدام از حروف و گروهها متعلق به چه دارویی هستند اطلاعی ندارند. فرد بیمار نیز بعد از کسب رضایت و طبق اطلاعات داده شده در خصوص مطالعه وارد مطالعه می شود ولی اطلاعی از داروی تزریقی به خود ندارد. بدین صورت بیماران و دستیار تزریق کننده دارو و فرد مشاهده گر سرفه (که ثبت داده ها را بر عهده دارد) نسبت به داروهای تجویزی و گروه بندی مطالعه بی اطلاع خواهند بود

## 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 ایران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 53، واحد 1

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1416635491

### تاریخ تایید

2021-12-07, 1400/09/16

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.538

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سرفه حاصل از فتانیل

## کد ICD-10

R05

## توصیف کد ICD-10

Cough

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سرفه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

طرف 90 ثانیه از تزریق فتانیل

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
1000 6435 21 98+  
ایمیل  
rasoolhospital@iums.ac.ir

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سرفه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طرف 90 ثانیه از زمان تزریق فنتانیل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان شروع سرفه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طرف 90 ثانیه از زمان تزریق فنتانیل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کورتومتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که یک دوز لیدوکائین وریدی (آمپول lidocaine 2% (100mg/5ml) ساخت شرکت کاسپین، تامین، رشت، ایران) به میزان 1mg/kg سه دقیقه قبل از دریافت فنتانیل وریدی (fentanyl citrate, 0.5mg/10ml, Aburaihan Co. IRAN) دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروهی که یک دوز کتورولاک وریدی (آمپول کتورولاک-اکسیر، 30mg/ml، ساخت اکسیر-ایران) به میزان 0.5mg/kg سه دقیقه قبل از دریافت فنتانیل وریدی (fentanyl citrate, 0.5mg/10ml, Aburaihan Co. IRAN) دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که یک دوز به مقدار مشابه گروه های کنترل اول و دوم نرمال سالین وریدی سه دقیقه قبل از دریافت فنتانیل وریدی دریافت میکنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
سارا تهذیبی  
آدرس خیابان

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
سارا تهذیبی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

4871115937

#### تلفن

1000 8214 21 98+

#### ایمیل

h\_firoozgar@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا ایرانی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، پلاک 14353

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تلفن

1021 8670 21 98+

#### ایمیل

PR@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا تهذیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 53، واحد 1  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416635491  
تلفن  
8568 5528 21 98+  
ایمیل  
Sara.tahzibi@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به انتشار نتایج به طور کامل نیازی به انتشار داده‌های پژوهش به صورت جداگانه وجود ندارد. همچنین در این پژوهش رضایتی دال بر استفاده از داده‌های بیماران در پژوهش‌های دیگر اخذ نمیگردد که دلیل دیگری است که عدم انتشار داده‌ها به صورت جداگانه را توجیه مینماید.

### 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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های این پژوهش از جمله متغیرها و پیامدهای اولیه و ثانویه و ... پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ نتایج تمامی اطلاعات بدون محدودیت زمانی در دسترس خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای تمامی محققین دانشگاهی و غیر دانشگاهی در هر رشته ای قابل دسترسی خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های بیماران به صورت جداگانه منتشر نخواهد شد و دیگر پژوهش‌ها برای استفاده از این اطلاعات باید کد اخلاق تهیه کرده و پس از مشورت با جمع آوری کنندگان پژوهش حاضر، از این بیماران رضایت

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا تهذیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

واحد 1، پلاک 53، خیابان حجت دوست، خیابان نادری، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416635491

تلفن

8568 5528 21 98+

ایمیل

Sara.tahzibi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نسرین نوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، ایستگاه پل، جنب نمایندگی سایپا، پلاک 618، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1741633165

تلفن

0544 7741 21 98+

ایمیل

Nouri.na@iums.ac.ir

مجدد اخذ کنند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
سارا تهذیبی شماره تماس: 09192419907 پست  
الکترونیک: Sara.tahzibi@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

اخذ کد اخلاق - اخذ مجوز کتبی از جمع آوری کنندگان پژوهش حاضر - اخذ رضایت مجدد از بیماران حاضر در این پژوهش جهت استفاده از اطلاعاتشان  
**سایر توضیحات**