

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## انفیلتراسیون دیفن هیدرامین در مقابل لیدوکائین زیر جلدی در محل زخم جراحی برای کاهش درد بعد از جراحی های باز کلیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بیدردی تزریق دیفن هیدرامین در لبه زخم جراحی، بعد از اعمال جراحی باز کلیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور روی 60 بیمار مرد و زن که کاندید جراحی باز با برش فلانک در بیمارستان سینا شهر تهران میباشند. بیماران به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه تقسیم شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی فردی که دارو را تزریق میکند، آنالیزگر، ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.

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

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی باز کلیه، بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه را دارند. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به داروهای لیدو کابین یا دیفن هیدرامین، سابقه آپنه در خواب، سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان، سابقه مسمومیت حاد با دارو یا الکل، سابقه بیماری سایکولوژیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 10 میلی لیتر نرمال سالین که حاوی دیفن هیدرامین 10 میلی گرم در هر سی سی است در لبه زخم جراحی ناحیه زیر پوست قبل از بستن کامل زخم تزریق میشود. گروه کنترل: 10 میلی لیتر نرمال سالین که حاوی لیدو کابین 10 میلی گرم در هر سی سی است در لبه زخم جراحی ناحیه زیر پوست قبل از بستن کامل زخم تزریق میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد حاد بعد از عمل، درجه بی قراری و آرام بخشی، اولین زمان نیاز به انالژزی بعد از عمل، مقدار کل مصرف انالژزی بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 08-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 08-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 2022-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا خاجوی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1220 6312 21 98+

##### آدرس ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

انفیلتراسیون دیفن هیدرامین در مقابل لیدوکائین زیر جلدی در محل زخم جراحی برای کاهش درد بعد از جراحی های باز کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق دیفن هیدرامین در لبه زخم و لیدوکابین در کاهش درد پس از جراحی های باز کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانیکه رضایتنامه شرکت در پژوهش دارند بیماران کاندید جراحی باز کلیه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده سابقه آپنه در خواب سابقه  
اعتیاد به مواد مخدر یا دیگر مواد روانگردان سابقه مسمومیت حاد با  
دارو یا الکل سابقه بیماری سایکولوژیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله 1 و 2 نفر در گروه مداخله 2 قرار خواهند گرفت. در مجموع 20 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد نظر گرفته خواهد شد. تصادفی سازی بلوک جایگزینی چهارتایی تمامی بلوک‌های ممکن به صورت زیر چیده می‌شوند: block 1: ABAB block 2: AABB block 3: ABBA block 4: BBAA block 5: BABA block 6: BAAB برای انتخاب 80 نفر به 20 بلوک نیاز داریم. این بلوک‌ها را به تصادف از اعداد 1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. با استفاده از نرم افزار یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلاک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب BAABAABB داده می‌شود. در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از گروه خود اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان واجد شرایط برای دریافت لیدوکائین (گروه L) یا دیفن هیدرامین به عنوان (گروه D) طبق برنامه تصادفی سازی کامپیوتری تعیین می‌شوند. این داروها در سرنگ‌ها و حجم‌های یکسان تهیه شده و با نام بیمار و شماره ثبت بیمارستان شناسایی می‌شوند و در پایان جراحی، این داروها به جراح که به گروه‌های تخصیص داده شد نابینا می‌باشد جهت تزریق داده می‌شود یکی دیگر از محققین که به گروه‌های تخصیص داده شده، نابینا می‌باشد، شدت درد را در اتاق ریکاوری و بخش ارزیابی خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

2022-06-01, 1401/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات بیحسی موضعی دیفن هیدرامین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعات 1،6،12،18،24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

درجه بی‌قراری و آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و ساعات 1،6،12،18،24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رامسی

3

شرح متغیر پیامد

اولین نیاز به مسکن چه زمانی بود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب زمان به دقیقه و با توجه به اولین زمانیکه بعد از

اکستوباسیون بیماران، آنالژزیک تزریق شود.

4

شرح متغیر پیامد

مقدار کل آنالژزیک مصرفی در 24 ساعت اول بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در پایان 24 ساعت اول عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مراجعه به پرونده بیمار و گزارش پرستاری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3686

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6312 1220

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی لیتر نرمال سالین که حاوی داروی دیفن هیدرامین ( ساخت شرکت رها فارما ) 10 میلی گرم در هر سی سی است به کمک کارشناس بیهوشی و با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه نموده و جراح در محل زیر پوست قبل از بستن کامل زخم دو طرف لبه زخم در یک نوبت تزریق میکند . پس از عمل بیماران به ریکاوری اطاق عمل منتقل شده و اطلاعات مربوط به متغیر های هدف مطالعه در ریکاوری و بخش جمع اوری میشود. در صورت داشتن درد شدید در بیماران از داروی مورفین ( ساخت شرکت کاسپین تامین ) جهت بیدردی بعد از عمل استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی لیتر نرمال سالین که حاوی داروی لیدو کابین ( ساخت شرکت کاسپین تامین ) 10 میلی گرم در هر سی سی است به کمک کارشناس بیهوشی و با توجه به گروه بندی بیمار، تهیه نموده و جراح در محل زیر پوست قبل از بستن کامل زخم دو طرف لبه زخم در یک نوبت تزریق میکند . پس از عمل بیماران به ریکاوری اطاق عمل منتقل شده و اطلاعات مربوط به متغیر های هدف مطالعه در ریکاوری و بخش جمع اوری میشود. در صورت داشتن درد شدید در بیماران از داروی مورفین ( ساخت شرکت کاسپین تامین ) جهت بیدردی بعد از عمل استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8550

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
1220 6312 21 98+  
فکس  
0000 6312 21 98+  
ایمیل  
khajavim@tums.ac.ir

### 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های پیامد اصلی مطالعه  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از اتمام مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
اشتراک تجربیات جهت افزایش آگاهی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
آدرس ایمیل دکتر خاجوی khajavim@tums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق ایمیل انجام شود و پاسخ ظرف مدت دو ماه داده  
میشود  
**سایر توضیحات**

فکس  
0000 6312 21 98+  
ایمیل  
khajavim@tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا خاجوی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
1220 6312 21 98+  
فکس  
0000 6312 21 98+  
ایمیل  
khajavim@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا خاجوی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها