

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر افزودن لیدوکائین به مورفین در پمپ درد بر روی شدت درد بعد از عمل جراحی پروتز یکطرفه با روش بی حسی نخاعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ما میزان کاهش درد بعد از عمل پروتز یکطرفه زانو را بعد از اضافه کردن لیدوکائین به مورفین در پمپ درد می سنجیم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 58 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های آریا و فارابی مشهد انجام شد. جهت بی دردی پس از عمل برای بیماران پمپ درد قرار داده شد. مقایسه میزان درد محل جراحی با روش مقیاس آنالوگ بصری در فواصل زمانی مشخص انجام داده شد. در این مطالعه داروها با بسته بندی مشابه استفاده شده و کورسازی برای بیماران، پرسنل طرح و محقق انجام شده است.

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

معیارهای ورود: بیماران (ASA) کلاس 1 و 2 بین 45 تا 75 سال، با BMI (Mass Index) در بازه 20 - 25 تحت بی حسی نخاعی جهت عمل قرار گیرند؛ معیارهای خروج: بیماران با سابقه صرع، بیماری های کلیوی شناخته شده، بلوک قلبی، یا اعتیاد به مواد مخدر، بیماران با سوابق پزشکی که نشان دهنده حساسیت به لیدوکائین و مواد اویپوئیدی هستند، بیماران با اختلالات انعقادی، بیماران با عفونت پوستی در محل تزریق، سابقه ای از تهوع و استفراغ متوسط تا شدید در 24 ساعت گذشته

#### گروه های مداخله

گروه A: محتوای پمپ درد متصل به بیمار شامل 20 میلی گرم مورفین، 8 میلی گرم آمپول انداسترون (4 سی سی)، یک گرم آپوتل (6.7 سی سی) و مابقی نرمال سالین بوده تا به حجم کلی 100 سی سی برسد گروه B: محتوای پمپ درد شامل 10 میلی گرم مورفین، 50 سی سی لیدوکائین 2%، 8 میلی گرم آمپول انداسترون (4 سی سی)، یک گرم آپوتل (6.7 سی سی) و مابقی نرمال سالین می باشد تا به حجم کلی 100 سی سی برسد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل؛ فشار شریانی میانگین؛ ضربان قلب؛ تهوع و استفراغ؛ فشار سیستولی؛ فشار دیاستولی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PCA

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200718048125N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2022, 14-12-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-12-2022, 14-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2022, 14-12-2022

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد بیضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3765 5378

آدرس ایمیل

hmd\_beyzai@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-27, 14-12-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-19, 14-12-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن لیدوکائین به مورفین در پمپ درد بر روی شدت درد

بعد از عمل جراحی پروتز یکطرفه با روش بی حسی نخاعی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، امام خمینی 8 (کوچه بازارچه سراب)،  
دانشکده پزشکی شاهینفر

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9187147578

#### تاریخ تایید

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1401.157

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17.9

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و 4 ساعت بعد از عمل، 8 ساعت بعد از عمل، 24

ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و 4 ساعت بعد از عمل، 8 ساعت بعد از عمل، 24

ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار شریانی میانگین

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن لیدوکائین به مورفین بر روی شدت درد بعد از عمل

جراحی پروتز یکطرفه زانو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که (ASA) American Society of Anesthesiologists کلاس 1 و 2 هستند بیمارانی که بین 45 تا 75 سال سن دارند بیمارانی که BMI) Body Mass Index (در بازه 20 - 25 دارند بیمارانی که تحت بی حسی اسپینال جهت عمل قرار گیرند

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

بیمارانی که سابقه صرع دارند بیمارانی که بیماری کلیوی شناخته شده دارند بیمارانی که بلوک قلبی دارند بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر دارند بیمارانی با سوابق پزشکی که نشان دهنده حساسیت به لیدوکائین و مواد اویپوئیدی هستند بیمارانی که اختلالات انعقادی دارند بیمارانی که عفونت پوستی در محل تزریق دارند بیمارانی که سابقه ای از تهوع و استفراغ متوسط تا شدید در 24 ساعت گذشته داشتند

## سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. به هر یک از مداخله های بیهوشی یک کد A و B اختصاص می دهیم. با روش قرعه کشی بیمارانی در یکی از دو کد قرار خواهند گرفت. بدین صورت که 29 کد A و 29 کد B روی کاغذ نوشته شده و هر کاغذ داخل پاکت مخصوص غیر شفاف مهر و موم قرار داده می شوند و پاکت ها به صورت تصادفی روی هم قرار داده می شوند. با ورود هر بیمار واجد شرایط، یک پاکت توسط متخصص بیهوشی جهت آن بیمار باز می گردد و مطابق با کد نوشته شده روی کاغذ داخل آن، روش بیحسی اعمال می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمارانی در دو گروه مجزا A و B که ترکیب دارویی مشابه بجز یک نوع دارو را دارند، قرار داده شده و از طریق پمپ درد دارو ها با شکل و بسته بندی مشابه به بیمارانی تزریق می شوند. بیمار اطلاعی از اینکه در گروه کنترل بوده یا مداخله ندارد. پرسنل همکاری کننده در طرح اطلاعی از محتوای پمپ درد ندارند. محقق نیز اطلاعی از اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار گرفته ندارد و صرفاً اطلاعات را تحلیل می کند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و 4 ساعت بعد از عمل، 8 ساعت بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

## 4

### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از عمل، 8 ساعت بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## 5

### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و 4 ساعت بعد از عمل، 8 ساعت بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

## 6

### شرح متغیر پیامد

فشار سیستولی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و 4 ساعت بعد از عمل، 8 ساعت بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج عقربه ای

## 7

### شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و 4 ساعت بعد از عمل، 8 ساعت بعد از عمل، 24 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج عقربه ای

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی نخاعی، سوزن اسپینال با گیج 25 (Dr.J) تیانجین هاناکو پزشکی پزشکی تیانجین، چین) وارد شد، سپس 0/5 درصد بویوکائین مخلوط با 0/2 میلی گرم آدرنالین در فضای اپیدورال کمر سوم یا چهارم با رویکرد مدین یا پارامدین تزریق شد. محتوای پمپ درد متصل به بیمار شامل 20 میلی گرم مورفین، 8 میلی گرم آمپول انداسترون (4 سی سی)، یک گرم آپوتل (6.7 سی سی) و مابقی نرمال سالین بوده تا به حجم کلی 100 سی سی برسد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیهوشی نخاعی، سوزن اسپینال با گیج 25 (Dr.J) تیانجین هاناکو پزشکی پزشکی تیانجین، چین) وارد شد، سپس 0/5 درصد بویوکائین مخلوط با 0/2 میلی گرم آدرنالین در فضای اپیدورال کمر سوم یا چهارم با رویکرد مدین یا پارامدین تزریق شد. محتوای پمپ درد شامل 10 میلی گرم مورفین، 50 سی سی لیدوکائین 2 %، 8 میلی گرم آمپول انداسترون (4 سی سی)، یک گرم آپوتل (6.7 سی سی) و مابقی نرمال سالین می باشد تا به حجم کلی 100 سی سی برسد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

حامد بیضایی

آدرس خیابان

بیمارستان فارابی، بلوار کوثر، کوثر 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

2000 3807 51 98+

فکس

7980 3881 51 98+

ایمیل

hmd\_beyzaii@yahoo.com

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آریا

نام کامل فرد مسوول

حامد بیضایی

آدرس خیابان

بیمارستان آریا، خیابان چمران، کوچه پاسداران، پاسداران 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

9094 3222 51 98+

ایمیل

hmd\_beyzaii@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حامد بیضایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار سجاد، بهارستان ۶، پلاک ۴۸  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9187147578  
تلفن  
5378 3765 51 98+  
ایمیل  
hmd\_beyzai@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حامد بیضایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار سجاد، بهارستان ۶، پلاک ۴۸  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9187147578  
تلفن  
5378 3765 51 98+  
ایمیل  
hmd\_beyzai@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

تورج زندیاف

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی شاهینفر، خیابان امام خمینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

6291 3225 51 98+

ایمیل

IMRC@mshdiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://med.mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حامد بیضایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی شاهینفر، خیابان امام خمینی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9187147578  
تلفن  
6291 3225 51 98+  
ایمیل  
hmd\_beyzai@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**