

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر کافئین به صورت تزریق وریدی بر کاهش میزان درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221205056716N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کافئین تزریقی بر کاهش میزان درد بعد از جراحی در  
بیماران لاپاراسکوپی کیسه صفرا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه  
کور، تصادفی سازی شده، بر روی 60 بیمار، تصادفی سازی شده با  
روش بلوک های متغیر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاندید جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا مراجعه  
کننده به مراکز آموزشی-درمانی دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام  
می شود. پس از آموزش و رضایت آگاهانه به صورت تصادفی وارد گروه  
آزمایش یا گروه کنترل می شوند. اطلاعات دموگرافیک وارد چک لیست  
می شود. به گروه آزمایش کافئین به گروه کنترل نرمال سالین تزریق  
می گردد. میزان درد بیمار 10، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله ثبت  
می شود. در صورت وجود درد، پتیدین تزریق می گردد. میزان درد و  
میزان پتیدین مصرفی در هر دو گروه مقایسه می شود. دارو در پاکت  
های در بسته کد بندی شده است. متخصص بیهوشی، بیمار، آنالیزگر و  
مجری طرح کور می باشند.

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

شرط ورود به مطالعه شامل کاندید جراحی کله سیستکتومی در بازه ی  
سنی 15-60 شرایط عدم ورود عبارتند از بارداری و دوران شیردهی  
وسقط جنین؛ هیپرتیروئیدی؛ مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر؛ بیماری  
روانی و جسمی مزمن؛ معلولیت ها؛ مصرف داروهای کورتن، انتی  
هیستامین و داروهای مسکن؛ آلرژی به کافئین و پتیدین؛ سابقه جراحی

#### گروه های مداخله

پس از ورود به ریکاوری، به گروه آزمایش کافئین با دوز 1 میلی گرم بر  
هر کیلوگرم و به گروه کنترل 3 سی سی نرمال سالین تزریق می  
گردد. میزان درد بیمار، 10، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله ثبت  
می شود. برای شدت درد بین 4 تا 6، 0.25 میلی گرم برای هر کیلوگرم  
پتیدین و بین 7 تا 10، 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم پتیدین تزریق  
می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ دوز مصرف پتیدین

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا شبنم

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 28 3333 6001

##### آدرس ایمیل

tikokhan@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کافئین به صورت تزریق وریدی بر کاهش میزان درد بعد از جراحی  
لاپاراسکوپی کیسه صفرا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق کافئین بر درد پس از جراحی 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:

بازه ی سنی 15-60 سال کاندید جراحی کله سیستکتومی رضایت آگاهانه

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

بارداری و دوران شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه هیپرتیروئیدی سابقه مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر سابقه بیماری روانی، جسمی مزمن (اسکیزوفرنی، دیابت و...) مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیت ها مصرف داروهای کورتن، آنتی هیستامین و داروهای مسکن به مدت طولانی (حداقل 2 ماه) آلرژی به کافئین و پتیدین سابقه جراحی

## سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه Balanced Block Randomization است 6 بلوک AABBA- ABAB- ABBA- BBAA- BABA\_ BAAB بر اساس 1 تا 6 شماره گذاری شده و اعداد 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب و در کنار هم قرار داده می شوند. سپس با بلوکهای شماره گذاری شده جایگزین می گردند

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی، دارو را که در پاکت های در بسته کدبندی شده اند دریافت می کند و به بیماران تزریق میکند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و متخصص بیهوشی و بیمار و آنالیزگر کور می باشند.

## 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 شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت

## تحقیقات و فناوری

## شهر

قزوین

## استان

قزوین

## کد پستی

3415613911

## تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.337

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماران تحت جراحی لاپاروسکوپی کیسه صفرا

## کد ICD-10

K80

## توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

10، 30 و 60 دقیقه پس از عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم درجه بندی خط کش مانند (Visual Analog Scale) از 0 (بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد مورد تصور)

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان پتیدین مصرفی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان خروج از ریکاوری

## نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت میزان دوز تزریقی در چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از ورود به اتاق عمل با روش بیهوشی عمومی تحت جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا قرار می گیرند، پس از اتمام جراحی و به هوش آمدن، بیمار وارد بخش ریکاوری می شود. پس از ورود به ریکاوری، به گروه آزمایش داروی تزریقی کافئین توسط متخصص بیهوشی به عنوان مسکن ضد درد با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم با مشخصات دارویی: کافئین سیترات 10 میلی گرم (3 میلی لیتر) از شرکت کیمیا دارو-حداکثر 60 میلیگرم در هر دوز جهت کاهش دردها صورت داخل وریدی تزریق می گردد. میزان درد بیمار، بعد از 10، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله توسط پزشک یا پرستار آموزش

دیده، ثبت می‌شود. پس از هماهنگی‌های لازم با جراح و پرستاران ریکاوری، برای شدت درد بین 4 تا 6، 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین و برای شدت درد بین 7 تا 10، 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین تزریق و در پرونده بیمار ثبت می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بعد از ورود به اتاق عمل با روش بیهوشی عمومی تحت جراحی لاپاراسکوپی کیسه صفرا قرار می‌گیرد، پس از اتمام جراحی و به هوش آمدن، بیمار وارد بخش ریکاوری می‌شود. پس از ورود به ریکاوری، 3cc نرمال سالین به صورت داخل وریدی به گروه کنترل تزریق می‌گردد. میزان درد بیمار، بعد از 10، 30 و 60 دقیقه پس از مداخله توسط پزشک یا پرستار آموزش دیده، ثبت می‌شود. پس از هماهنگی‌های لازم با جراح و پرستاران ریکاوری، برای شدت درد بین 4 تا 6، 0.25 mg/kg پتیدین و برای شدت درد بین 7 تا 10، 0.5 mg/kg پتیدین تزریق و در پرونده بیمار ثبت می‌گردد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شبنم

آدرس خیابان

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

76161 34719

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

Clinical\_research@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

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

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شبنم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

tikokhan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شبنم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

ایمیل  
tikokhan@yahoo.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**

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هر نوع آنالیز بر داده‌های تحویل شده مجاز است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مراجعه به ایمیل دکتر شبتم "tikokhan@yahoo.com"

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از چاپ مقاله متقاضی می‌تواند با ارسال ایمیل درخواست شفاف جهت دسترسی به داده‌ها به نویسنده را اعلام نماید. پس بررسی درخواست ظرف 2 هفته اجازه دسترسی به داده‌ها و اطلاعات داده می‌شود.

**سایر توضیحات**

**آدرس خیابان**  
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان  
ولایت  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
34199-15315  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
tikokhan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا شبتم

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان  
ولایت

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34199-15315

**تلفن**

6001 3333 28 98+