

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه اثر تزریق پری تونسیلار کتامین با لیدوکائین قبل از لوزه برداری بر میزان درد پس از جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تزریق پری تونسیلار کتامین و لیدوکائین به بیماران قبل از تونسیلکتومی بر کاهش درد بیماران بعد از عمل جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی به صورت بلوکی، بر روی 90 بیمار در 3 دسته 30 تایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام اینتوباسیون و بیهوشی قبل از برش جراحی، تزریق پری تونسیلار 2 میلی لیتر کتامین و لیدوکائین (کتامین و لیدوکائین بصورت رقیق شده در سرنگ های 2 میلی لیتری خواهند بود) به ترتیب در گروه کنترل، k و a با يك تكنيك و بصورت بادبزي از قطب هاي فوقاني و تحتاني لوزه ها توسط يك جراح تزریق و 5 دقیقه بعد عمل جراحی شروع خواهد شد. فشار خون، ضربان قلب (سیستولیک و دیاستولیک) و SpO2 هر ده دقیقه در طول جراحی ثبت خواهد شد. مدت زمان بیهوشی و عمل توسط دستیار بیهوشی نیز ثبت می شود.

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

معیارهای ورود شامل: بیماران در کلاس های a و b در سامانه طبقه بندی وضعیت جسمانی ASA بر اساس تشخیص متخصص بیهوشی باشند. 1. سن ورود به مطالعه 3 تا 30 سال می باشد. 2- عدم وجود بیماری های متابولیک و غدد درون ریز. 3- عدم سابقه بیماری های روان پریشی. 4- توانایی تکلم در بزرگسالان. 5- عدم وجود اختلالات جسمی و ذهنی در کودکان. معیارهای خروج شامل: 1- آلرژی نسبت به داروهای تزریقی. 2- اختلالات همودینامیک بعد از عمل. 3- عدم رضایت و همکاری بعد از عمل 4- دریافت مسکن خواهد بود.

#### گروه های مداخله

30 نفر بیمار در گروه C (کنترل)، 30 نفر بیمار در گروه k (دریافت کننده کتامین) و 30 نفر بیمار در گروه a (دریافت کننده لیدوکائین) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

کتامین و لیدوکائین تا چه اندازه بر درد پس از عمل موثرند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230208057353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 06-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی اسدی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5462 3858 31 98+

#### آدرس ایمیل

mahdiasadi1581376@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر تزریق پری تونسیلار کتامین با لیدوکائین قبل از لوزه برداری بر میزان درد پس از جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین و لیدوکائین در لوزه برداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ورود به مطالعه 3 تا 30 سال می باشد عدم وجود بیماری های

کهکلویه و بویراحمد  
کد پستی  
7591938839  
تاریخ تایید  
2023-01-29, 1401/11/09  
کد کمیته اخلاق  
IR.YUMS.REC.1401.166

متابولیک و غدد درون ریز عدم سابقه بیماری های روان پریشی توانایی  
تکلم در بزرگسالان عدم وجود اختلالات جسمی و ذهنی در کودکان  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
آلرژی نسبت به داروهای تزریقی اختلالات همودینامیک بعد از عمل عدم  
رضایت و همکاری بعد از عمل دریافت مسکن

سن  
از سن 3 ساله تا سن 30 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی: ابزار تصادفی سازی:  
سایت <https://www.sealedenvelope.com> نحوه ساخت توالی  
تصادفی: برای انجام این روش در ابتدا در سایت مذکور، تعداد گروه  
های مداخله (سه گروه C و K و A)، حجم هر بلوک (بلوک های 6 تایی) و  
تعداد حجم نمونه (90 نفر) وارد گردید. سپس سایت یک لیست با 15  
بلوک 6 تایی ارائه داد. ما در این مطالعه از بلوک های 6 تایی استفاده  
میکنیم و وبسایت تصادفی سازی را انجام میدهد و به بلوک ها شماره  
میدهد. روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، متخصص گوش و حلق و بینی که جراحی را انجام می دهد،  
متخصص بیهوشی که داروی بیهوشی را تجویز می کند و دستیار  
بیهوشی (MSC) که سطح درد و بیقراری را ثبت می کند، از نتایج بعد از  
عمل از آنتساب بیماران به دو گروه یا داروی مورد استفاده اطلاعی  
ندارند. تحلیلگر داده نیز از این نظر که کدام بیمار کدامین، کدام  
لیدوکائین و کدام جز گروه کنترل میباشد، بی اطلاع خواهد بود

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 یاسوج

آدرس خیابان

زیرتل، خیابان دانشگاه دولتی

شهر

یاسوج

استان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوزه برداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 30, 60 و 90 بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده کتامین پس از انجام اینتوباسیون و  
بیهوشی قبل از برش جراحی، تزریق پری تونسیلار 2 میلی لیتر  
کتامین (کتامین بصورت رقیق شده در سرنگ های 2 میلی لیتری خواهد  
بود) با یک تکنیک و بصورت بادیژنی از قطب های فوقانی و تحتانی لوزه  
ها توسط یک جراح تزریق و 5 دقیقه بعد عمل جراحی شروع خواهد  
شد. فشار خون، ضربان قلب (سیستولیک و دیاستولیک) و SpO2 هر  
ده دقیقه در طول جراحی ثبت خواهد شد. مدت زمان بیهوشی و عمل  
توسط دستیار بیهوشی نیز ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده لیدوکائین پس از انجام اینتوباسیون و  
بیهوشی قبل از برش جراحی، تزریق پری تونسیلار 2 میلی لیتر  
لیدوکائین (لیدوکائین بصورت رقیق شده در سرنگ های 2 میلی لیتری  
خواهد بود) با یک تکنیک و بصورت بادیژنی از قطب های فوقانی و  
تحتانی لوزه ها توسط یک جراح تزریق و 5 دقیقه بعد عمل جراحی  
شروع خواهد شد. فشار خون، ضربان قلب (سیستولیک و دیاستولیک) و  
SpO2 هر ده دقیقه در طول جراحی ثبت خواهد شد. مدت زمان  
بیهوشی و عمل توسط دستیار بیهوشی نیز ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه هیچ گونه اقدامی از طرف محقق انجام نخواهد شد و فقط اطلاعات دموگرافیک آنها جمع آوری می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسدی

آدرس خیابان

جنب هتل آزادی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591938839

تلفن

0166 3322 74 98+

ایمیل

mahdiasadi1581376@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین دوستی مطلق

آدرس خیابان

زیرتل. خیابان دانشگاه دولتی انتهای خیابان

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591938839

تلفن

5462 3858 31 98+

ایمیل

mahdiasadi1581376@gmail.com

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زیرتل. خیابان دانشگاه دولتی انتهای خیابان

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591938839

تلفن

5462 3858 31 98+

ایمیل

mahdiasadi1581376@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زیرتل. خیابان دانشگاه دولتی انتهای خیابان

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591938839

تلفن

5462 3858 31 98+

ایمیل

mahdiasadi1581376@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهدی اسدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زیرتل. خیابان دانشگاه دولتی انتهای خیابان

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591938839

تلفن

+98 31 3858 5462

ایمیل

mahdiasadi1581376@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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست