

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

## بررسی تاثیر پیشگیرانه انفوزیون لیدوکائین و انفوزیون کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی به روش بیهوشی عمومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 14-06-2023  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر پیشگیرانه لیدوکائین و کتامین بر درد بعد از اعمال  
جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز  
3 بر روی 180 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 180 بیمار  
واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و  
کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3  
گروه تقسیم می شوند. بیماران در انتهای جراحی تحت تزریق انفوزیون  
لیدوکائین یا کتامین و یا پلاسبو قرار می گیرند. مداخله به صورتی انجام  
خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ  
آگاهی نخواهند داشت. سپس میزان خونریزی، پارامترهای همودینامیک  
و عوارض بعد از جراحی ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

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

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام  
فوقانی الکتیو به روش بیهوشی عمومی، سن 18-65 سال، داشتن  
رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه می باشد. معیار خروج از  
مطالعه شامل اعتیاد به فرآورده های اویوئیدی، داشتن بیماری زمینه  
ای (هایپرنتشن و دیابت غیر کنترل یا هر گونه اختلال نورولوژیک) که  
منجر به اختلال در حس و یا حرکت اندام تحت عمل شده باشد و  
حساسیت به لیدوکائین و یا کتامین می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه، در انتهای عمل تحت تزریق  
انفوزیون لیدوکائین با دوز پایین ( 1 میلی گرم بر کیلو گرم بر ساعت)  
قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه، در انتهای  
عمل تحت تزریق انفوزیون کتامین وریدی با دوز ( 0.25 میلیگرم به  
ازای هر کیلوگرم از بدن) قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران در این  
گروه، تحت تزریق انفوزیون نرمال سالین قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن ( SPO2 )

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N68

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 14-06-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آسیه مقامی مهر

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0000 0000 31 98+

##### آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه انفوزیون لیدوکائین و انفوزیون کتامین بر درد  
بعد از اعمال جراحی ارتوپدی اندام فوقانی به روش بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین و انفوزیون کتامین بر درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی  
اندام فوقانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی اندام فوقانی الکتیو به روش بیهوشی عمومی سن 18-65 سال داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه

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

اعتماد به فرآورده های اویونیدی داشتن بیماری زمینه ای (هایپرنتشن و دیابت غیر کنترل یا هر گونه اختلال نورولوژیک) که منجر به اختلال در حس و یا حرکت اندام تحت عمل شده باشد حساسیت به لیدوکائین و یا کتامین

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 180 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 60 برگ به ترتیب حروف A، B و C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط سه سوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دو داروی لیدوکائین و کتامین و نیز پلاسیو توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه در سرنگ های مشابه آماده و با برچسب A، B، C، D مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

## 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2022-10-26, 1401/08/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.275

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ ساعت بعدی هر ۱ ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

## 2

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ ساعت بعدی هر ۱ ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

## 3

### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن (SPO2)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ ساعت بعدی هر ۱ ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

## 4

### شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پایه، ساعت اول هر ۱۵ دقیقه، ساعت دوم هر ۳۰ دقیقه، ۴ ساعت بعدی هر ۱ ساعت و بعد از آن هر ۲ ساعت به مدت ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه، در انتهای عمل تحت تزریق انفوزیون لیدوکائین با دوز پایین ( 1 میلی گرم بر کیلو گرم بر ساعت) قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه، در انتهای عمل تحت تزریق انفوزیون کتامین وریدی با دوز ( 0.25 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم از بدن) قرار می گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، تحت تزریق انفوزیون نرمال سالین قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حقوقی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
علیرضا حقوقی اصفهانی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alireza.hoghooghy@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
علیرضا حقوقی اصفهانی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل  
alireza.hoghooghy@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهدی زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا- گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

marmi.mhd1376@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

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

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