

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر انفوزیون وریدی لیدوکائین با تزریق پتیدین در کنترل درد حاد ناشی از ترومای شکستگی استخوان فمور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر انفوزیون وریدی لیدوکائین در کاهش مقیاس عددی درد در  
درد حاد ناشی از ترومای شکستگی اندام تحتانی در مقایسه با تزریق  
پتیدین

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور دارای دو گروه مداخله  
(لیدوکائین و پتیدین) به صورت گروه‌های موازی می‌باشد. فاز ۳ و بر  
روی ۷۲ بیمار بوده. و برای تصادفی‌سازی از  
[www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده با شکستگی اندام تحتانی ناحیه استخوان فمور  
(ران) به بیمارستان‌های ۵۰۱، خانواده، گلستان، و بعثت توسط محقق  
ارزایی شده و با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند  
شد. تمامی بیماران از جهت قلبی، فشار خون، و میزان اکسیژن خون  
مانیتور خواهند شد. بیماران در گروه لیدوکائین دوز ۳ میلی گرم بر  
کیلوگرم را در طی مدت ۲۰ دقیقه به صورت انفوزیون داخل وریدی  
دریافت خواهند کرد. بیماران گروه پتیدین دوز ۲۵ میلی گرم را به صورت  
داخل وریدی دریافت خواهند کرد. به منظور اندازه گیری درد از مقیاس  
عددی نرخ بندی درد (NRS) استفاده خواهد شد. لیست بلوک های  
رندوم شده و گروه‌های درمان در اختیار پزشک بیهوشی قرار خواهد  
گرفت. پزشک عمومی، پزشک طب اورژانس، بیماران، و آنالیزکننده  
داده از لیست بلوک‌ها و داروی دریافتی اطلاع نخواهند داشت.

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

شرایط ورود مطالعه: ۱. سن بیشتر از ۱۸ سال ۲. شکستگی استخوان  
فمور ۳. وجود درد شدید (معیار عددی درد بزرگتر از مساوی ۷) شرایط  
خروج مطالعه: ۱. سن بیش از ۷۰ سال ۲. له شدگی اندام و شکستگی  
باز اندام ۳. بیماری حاد غیر شکستگی ۴. بارداری ۵. وجود و سابقه  
بلاک قلبی و برادیکاردی ۶. تشنج ۷. بیماری‌های عصب و عضله ۸.  
بیماری نورویاتیک ۹. دیابت ۱۰. سابقه مصرف داروهای ضد درد و ضد  
التهاب ۱۱. سابقه مصرف مخدرها ۱۲. سابقه حساسیت به لیدوکائین یا  
پتیدین

#### گروه‌های مداخله

بیماران در گروه لیدوکائین دوز ۳ میلی گرم بر کیلوگرم را در طی مدت  
۲۰ دقیقه به صورت انفوزیون داخل وریدی دریافت خواهند کرد. بیماران  
گروه پتیدین دوز ۲۵ میلی گرم را به صورت داخل وریدی دریافت خواهند  
کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

۱. میزان عددی درد پس از ۶۰ دقیقه از دریافت دارو ۲. میزان بروز  
عوارض در هر گروه درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231213060355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 2023-12-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرشاد نمازی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8350 8802 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.m.namazi@ajau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون وریدی لیدوکائین با تزریق پتیدین در کنترل درد حاد ناشی از ترومای شکستگی استخوان فمور

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی دردی لیدوکائین وریدی در شکستگی استخوان ران

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بیشتر از ۱۸ سال شکستگی استخوان فمور وجود درد شدید (معیار عددی درد بزرگتر از مساوی ۷)

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

سن بیش از ۷۰ سال له شدگی اندام و شکستگی باز اندام بیماری حاد غیر شکستگی بارداری وجود و سابقه بلاک قلبی و برادیکاردی تشنج بیماری‌های عصب و عضله بیماری نوروپاتیک دیابت سابقه مصرف داروهای ضددرد و ضد التهاب سابقه مصرف مخدرها سابقه حساسیت به لیدوکائین یا پتیدین

## سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۰ ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

۳

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۷۲

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش بلوک‌های جایگزین شده استفاده خواهد شد. بیماران توسط لیستی که قبل از مطالعه توسط سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) تهیه می‌گردد با بلوک‌های ۴ تایی تقسیم خواهند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

لیست بلوک‌های رندوم شده در اختیار مراقب بالینی (پزشک بیهوشی) قرار خواهد گرفت. همچنین پزشک بیهوشی نوع دارو را برای گروه A و B (لیدوکائین و پتیدین) تعیین خواهد کرد. محقق (پزشک عمومی)، ارزیابی کننده پیامد (پزشک طب اورژانس)، و آنالیزکننده داده از لیست بلوک‌ها اطلاع نخواهند داشت. هیچ یک از اعضای طرح به غیر از پزشک بیهوشی از نوع داروی دریافتی اطلاع نخواهند داشت. از بیماران جهت شرکت در مطالعه رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. بیماران از نوع داروی دریافتی (گروه درمان) اطلاع نخواهند داشت. در نهایت داده‌ها توسط محقق و آنالیز کننده داده‌ها آنالیز خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه برای اولین بار اثربخشی دوز ۳ میلی‌گرم بر کیلوگرم داروی لیدوکائین به صورت انفوزیون داخل وریدی در طی مدت ۲۰ دقیقه در کنترل درد شکستگی استخوان فمور (ران) در مقایسه با پتیدین داخل وریدی ارزیابی خواهد شد (در اورژانس). در صورت اثربخشی مطلوب داروی لیدوکائین می‌تواند به عنوان جایگزینی مناسب برای مخدرها بکار رود (با توجه به هزینه کمتر و همچنین اثر کمتر بر سطح هوشیاری و عوارض دارویی کمتر).

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### ۱

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری

اسلامی ایران

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه

علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تاریخ تأیید

2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.168

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### ۱

#### شرح

شکستگی استخوان فمور (ران)

#### کد ICD-10

S72

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

## متغیر پیامد اولیه

### ۱

#### شرح متغیر پیامد

میزان عددی درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۱۰، ۲۰، ۳۰، ۴۰، ۵۰ و ۶۰

دقیقه پس از شروع دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### ۱

#### شرح متغیر پیامد

بروز عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی ۴ ساعت بعد از شروع داروها

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم و نشانه‌ها و مانیتورینگ علائم حیاتی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی لیدوکائین (دوز ۳ میلی گرم بر کیلوگرم در مدت ۲۰ دقیقه، حداکثر دوز ۲۰۰ میلی گرم)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پتیدین داخل وریدی (دوز ۲۵ میلی گرم)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت نیروی هوایی ارتش ( نهجا )

#### نام کامل فرد مسوول

سعید شیرعلی زاده دینی

#### آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، خیابان هجرت، سه راه تختی، بیمارستان بعثت نهجا

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1781911115

#### تلفن

5555 3995 21 98+

#### ایمیل

aja.anesthesiology@ajau.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

#### نام کامل فرد مسوول

مهرشاد نمازی

#### آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - بیمارستان امام

رضا (ع) - 501 ارتش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718546

#### تلفن

6350 8609 21 98+

#### ایمیل

aja.anesthesiology@ajau.ac.ir

3

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی گلستان نیروی دریایی ارتش ( نداجا )

#### نام کامل فرد مسوول

مهرشاد نمازی

#### آدرس خیابان

چهار راه پاسداران ، اتوبان صیاد شیرازی ، بیمارستان گلستان

نیروی دریایی ارتش ( نداجا )

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

166861955

#### تلفن

9096 2254 21 98+

#### ایمیل

aja.anesthesiology@ajau.ac.ir

4

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خانواده ارتش

#### نام کامل فرد مسوول

مهرشاد نمازی

#### آدرس خیابان

تهران ، خیابان شریعتی ، روبروی خیابان بهار شیراز ، خیابان کاج،

بیمارستان خانواده ارتش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1781911115

#### تلفن

3501 7763 21 98+

#### ایمیل

info@khanevadehshospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### نام کامل فرد مسوول

مهرشاد نمازی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تلفن

6350 8609 21 98+

#### ایمیل

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

dr.m.namazi@ajaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

dr.m.namazi@ajaums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

dr.m.namazi@ajaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مهرشاد نمازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها