پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر انفوزیون لیدوکائین حین اعمال جراحی لاپاراتومی بر کاهش درد پس از عمل و میزان مصرف اپیوئید جهت کنترل درد پس از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر انفوزیون لیدوکائین حین اعمال جراحی لاپاراتومی بر کاهش درد پس از عمل و میزان مصرف اپیوئید جهت کنترل درد پس از عمل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3، تصادفی شده و دو سویه کور، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی بر روی بیماران تحت اعمال جراحی لاپاراتومی مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد. در گروه مداخله، تجویز لیدوکائین % 1 با دوز بولوس 1mg/kg بصورت تزریق داخل وریدی آهسته صورت میگیرد و سپس انفوزیون آن با دوز 1mg/kg/h تاپایان عمل ادامه می یابد. در گروه کنترل از اینفیوژن نرمال سالین (دارو نما) بجای لیدوکایین استفاده میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم وجود حساسیت به بیحس کننده های موضعی ، عدم استفاده مزمن از مخدرها و ضد دردها، عدم استفاده از استروئیدها، سن بین ۱۸تا ۸۵ سال، عدم وجود حاملگی،بیماران ASA Class یک و دو ، شاخص توده بدنی کمتراز 40 کیلوگرم بر متر مربع، ضربان قلب بالاتر از 50 تپش در دقیقه، زمان اقامت در ریکاوری کمتر از 45 دقیقه ،فاصله موج P تا موج R در نوار قلب بیش از 0.2 ثانیه نباشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل افت شدید فشارخون، برادیکاردی شدید، کاهش متوسط فشار شریانی، آریتمی یا کهیر ، و یا بیمارانی که طول عمل جراحی آنها بیش از 4 ساعت می باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پس از اینداکشن بیهوشی تجویز لیدوکائین % 1 با دوز بولوس 1mg/kg بصورت تزریق داخل وریدی آهسته صورت میگیرد و سپس انفوزیون آن با دوز 1mg/kg/h تاپایان عمل ادامه می یابد. در گروه کنترل از اینفیوژن نرمال سالین (دارو نما) بجای لیدوکایین استفاده میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ میزان مصرف ضد درد سیستمیک؛ طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240619062178N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسین اردهالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 98 25719
آدرس ایمیل
h-ardehali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر انفوزیون لیدوکائین حین اعمال جراحی لاپاراتومی بر کاهش درد پس از عمل و میزان مصرف اپیوئید جهت کنترل درد پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون لیدوکائین بر کاهش درد و میزان مصرف اپیوئید پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی لاپاراتومی با عدم وجود حساسیت به بیحس کننده های موضعی عدم استفاده مزمن از مخدرها و ضد دردها عدم استفاده از استروئیدها سن بین ۱۸تا ۸۵ سال عدم وجود حاملگی بیماران بر اساس انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا(ASA) کلاس یک و دو شاخص توده بدنی کمتراز 40 کیلوگرم بر متر مربع ضربان قلب بالاتر از 50 تپش در دقیقه زمان اقامت در ریکاوری کمتر از 45 دقیقه فاصله موج P تا موج R در نوار قلب بیش از 0.2 ثانیه نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حین عمل جراحی به دنبال تجویز وریدی لیدوکائین دچار افت شدید فشارخون، برادیکاردی شدید (ضربان قلب کمتر از 40 بار در دقیقه)، کاهش متوسط فشار شریانی (میانگین فشارخون کمتر از 60 میلی متر جیوه)، آریتمی یا کهیر شوند. بیمارانی که طول عمل جراحی آنها بیش از 4 ساعت باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد بطوریکه برای ساخت توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط مشاور آماری بیماران بطور اتفاقی دارای یکی از کدهای زوج وفرد شدند بیماران دارا ی کد زوج در گروه اول و کد های فرد در گروه دوم قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در پاکتهایی که از نظر شکل ظاهری مشابه هستند بصورت گروه A و B لیبل گذاری می شوند بیمار ازین لیبل گذاری اطلاعی ندارد همچنین همکار توزیع کننده دارو نیز از لیبل گذاری اطلاعی ندارد. به منظور جلوگیری از هر گونه عارضه احتمالی محقق اصلی از اختصاص گروهها مطلع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1083969411

تاریخ تایید

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لاپاراتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی در واحد ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ضد درد سیستمیک در ریکاوری و بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی در واحد ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی در واحد ریکاوری و 24 ساعت بعد از عمل در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اینداکشن بیهوشی با استفاده از داروهای میدازولام فنتانیل بعنوان پرمدیکیشن و پروپوفول بعنوان هیپنوتیک و اتراکوریوم بعنوان شل کننده عضلانی، دو دقیقه قبل از اینتوبیشن تا برش جراحی، تجویز لیدوکائین % 1 با دوز بولوس 1mg/kg بصورت تزریق داخل وریدی آهسته صورت میگیرد. سپس انفوزیون آن با دوز 1mg/kg/h تا پایان عمل ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از اینفیوژن نرمال سالین (دارو نما) بجای لیدوکایین استفاده میگردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
سیدحسین اردهالی
آدرس خیابان
تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
h-ardehali@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین اردهالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت های ویژه پزشکی
آدرس خیابان
تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
h-ardehali@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید حسین اردهالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت های ویژه پزشکی
آدرس خیابان
تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
h-ardehali@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 1000
ایمیل
bashirmirtajani67@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