پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر انفوزیون حین عمل لیدوکائین در مقایسه با پلاسبو بر کیفیت خواب بعد از عمل در بیماران جراحی شده به دلیل کیست هیداتیک ریه راست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر انفوزیون حین عمل لیدوکائین بر کیفیت خواب بعد از عمل در عمل جراحی کیست هیداتید ریه راست
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار مبتلا به کیست هیداتید. تصادفی سازی با استفاده سایت راندومیزاسیون انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان قائم در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. گروه مداخله در حین عمل جراحی کیست هیداتید ریه، انفوزیون لیدوکائین و گروه کنترل در حین عمل انفوزیون نرمال سالین دریافت می کنند. بیمار، محقق، دستیار طرح که پیامد را بررسی می کند و فردی که آنالیز نتایج را به عهده دارد، کورسازی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کیست هیداتیک ریه؛ بیماران ۱۸-۵۰ سال. معیارهای عدم ورود: اختلال خواب قبل از ورود به مطالعه (در خوداظهاری بیمار یا بررسی دستیار بیهوشی)؛ مصرف داروهای خواب آور قبل از ورود به مطالعه؛ داشتن سابقه اعتیاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انفوزیون لیدوکایین در حین عمل جراحی. گروه کنترل: انفوزیون نرمال سالین در حین عمل جراحی.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب بعد از عمل جراحی بر اساس امتیاز پرسشنامه Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) در 7 حیطه مختلف در روز اول و سوم پس از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241021063443N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شبنم نیرومند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 2081
آدرس ایمیل
niroumandsh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر انفوزیون حین عمل لیدوکائین در مقایسه با پلاسبو بر کیفیت خواب بعد از عمل در بیماران جراحی شده به دلیل کیست هیداتیک ریه راست

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر لیدوکائین بر کیفیت خواب بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی کیست هیداتیک ریه بیماران ۱۸-۵۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال خواب قبل از ورود به مطالعه مصرف داروهای خواب آور قبل از

ورود به مطالعه داشتن سابقه اعتیاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از توالی تولید شده توسط سایت www.randomizatiom.ir به صورت تصادفی و با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه لیدوکائین یا نرمال سالین قرار خواهند گرفت. اعداد ترتیبی از 1 تا ۷۰ در خارج هر پاکت برای هر فرد مشخص خواهد شد. 35 ورقه کاغذ با علامت L (گروه لیدوکائین) و 35 ورقه با علامت N (گروه نرمال سالین) در داخل پاکت ها مهر و موم خواهد شد. در زمان مطالعه تکنسین بیهوشی مسوول بیمار، پاکت را باز کرده و داروها را بر اساس گروه مشخص شده در برگه L یا Nآماده می کند و جهت تزریق در اختیار استاد مسوول بیمار یا دستیار طرح قرار می دهد. نرمال سالین از نظر رنگ، بو، حجم و روش تجویز عینا مطابق با لیدوکائین خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، متخصص بیهوشی که دارو را تزریق می کند و دستیاری که اطلاعات را جمع آوری می کند و همچنین فردی که داده ها را آنالیز خواهد کرد نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود. پروتوکل و اهداف مطالعه برای بیمار توضیح داده می شود و بعد از کسب رضایت جهت شرکت در مطالعه، کارشناس بیهوشی داروها را بر اساس ترتیب پاکت های تهیه شده بر اساس سایت رندومیزلسیون آماده می کند. لذا صرفا کارشناس بیهوشی از دریافت لیدوکایین یا پلاسبو توسط بیمار اطلاع دارد. نرمال سالین به عنوان پلاسبو در نظر گرفته شده است که از نظر ظاهر و بو مشابه لیدوکایین است. بنابراین بیمار (به دلیل عدم هوشیاری)، متخصص بیهوشی و دستیاری که اطلاعات را بعد از عمل جمع آوری می کند و همچنین فردی که آنالیز می کند در خصوص دریافت لیدوکایین یا پلاسبو اطلاعاتی ندارند.

دارو نما

دارد

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 بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست هیداتید ریه راست

کد ICD-10

B67

توصیف کد ICD-10

Echinococcosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بعد از عمل جراحی بر اساس نمره پرسشنامه (Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کیفیت خواب قبل از عمل جراحی و روز 1 و 3 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف رمی فنتانیل حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دوز رمی فنتانیل مصرفی در طی بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

وجود سرفه در طی 5 دقیقه بعد از خروج لوله و نمرات سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت سرفه بعد از عمل بر اساس مقیاس 4 نقطه ای مینوگ

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بعد از عمل بر اساس Visual Analog Scale

4

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود تهوع استفراغ بعد از عمل بر اساس پرسش از بیمار و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون مداوم 2 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت آمپول لیدوکائین 2% (100 mg در 5سی سی) ساخت شرکت کاسپین در حین عمل جراحی با استفاده از JMS Syringe pump SP-500
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انفوزیون مداوم 2 میلی گرم در کیلوگرم در ساعت نرمال سالین در حین عمل جراحی با استفاده از پمپ انفوزیون -model SP500-JMS
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریفیان عطار
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
sharifiana@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شریفیان عطار
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
sharifiana@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شبنم نیرومند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
بلوار سجاد، بزرگمهر جنوبی 13، پلاک 22
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
918661865
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
ایمیل
niroumandsh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شبنم نیرومند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
بلوار سجاد، بزرگمهر جنوبی 13، پلاک 22
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
918661365
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
ایمیل
niroumandsh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شبنم نیرومند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
بلوار سجاد، بزرگمهر جنوبی 13، پلاک 22
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
918661365
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
ایمیل
niroumandsh@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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