

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین و دگزامتازون بر زمان اکستوباسیون و عوارض پس از عمل در بیماران سالمند تحت جراحی ویتراکتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین و دگزامتازون بر زمان خارج کردن لوله تراشه و عوارض بعد از عمل در بیماران مسن تحت عمل جراحی ویتراکتومی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز سوم، دوسوکور و تصادفی شده با گروه‌های موازی و کنترل است که بر روی ۶۰ بیمار ۶۰ تا ۸۰ سال، کاندید جراحی ویتراکتومی تحت بیهوشی عمومی، انجام می‌شود. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فیض، اصفهان، بر روی بیماران ۶۰ تا ۸۰ سال کاندید جراحی ویتراکتومی تحت بیهوشی عمومی انجام خواهد شد. در این مطالعه دوسوکور شرکت‌کنندگان، مراقبان بالینی، پژوهشگران و فرد جمع‌آوری کننده داده‌ها نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود. داروهای مطالعه (دگزامتازون و لیدوکائین) توسط پرستاری که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها مشارکت ندارد، در سرنگ‌های ۲ سی‌سی با ظاهر و حجم یکسان آماده و تزریق می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران ۶۰ تا ۸۰ ساله با ASA I-II، کاندید جراحی چشم تحت بیهوشی عمومی که رضایت برای شرکت در مطالعه دارند معیارهای عدم ورود: اختلالات حرکتی؛ سابقه تهوع و استفراغ پس از جراحی؛ دریافت داروهای ضد تهوع، کورتیکواستروئید یا ضد درد در ۲۴ ساعت اخیر؛ حساسیت به داروهای مطالعه؛ ناتوانی در برقراری ارتباط

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، بیماران در دو گروه مداخله (دریافت‌کننده دگزامتازون وریدی با دوز 0.1mg/kg و گروه کنترل (دریافت‌کننده لیدوکائین وریدی با دوز 1.5mg/kg قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان خروج لوله تراشه؛ شدت سرفه و گلودرد؛ خشونت صدا؛ بروز تهوع و استفراغ؛ شدت درد و لرز پس از جراحی؛ وقوع لارنگواسپاسم؛ میانگین مدت زمان حضور در ریکاوری؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039326N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۲, 14-10-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۲۲, 14-10-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۲۲, 2025-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۱۵, 2025-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۱۵, 2026-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین و دگزامتازون بر زمان اکستوباسیون و عوارض پس از عمل در بیماران سالمند تحت جراحی

وینترکتومی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین و دگزامتازون بر زمان خروج لوله تراشه و کیفیت بهبودی پس از عمل در بیماران سالمند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 60 تا 80 سال کاندید جراحی های چشم تحت بیهوشی عمومی رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه کلاس ASA I-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آلرژی یا حساسیت شناخته شده به لیدوکائین، دگزامتازون یا سایر داروهای مورد استفاده در پروتکل مطالعه. بیماران با سابقه تهوع و استفراغ بعد از جراحی مصرف داروهای مسکن قوی (مانند مخدرها)، داروهای ضدالتهاب یا کورتیکواستروئیدها یا ضدتهوع و استفراغ در قبل از عمل. وجود اختلالات شناختی شدید (مثلاً دمانس پیشرفته)، بیماری روانی شدید یا عدم تسلط به زبان فارسی که امکان برقراری ارتباط و ارزیابی صحیح معیارهای outcomes (مثل درد) را غیرممکن کند. وجود نارسایی قلبی شدید (کسر تخلیه قلبی کمتر از ۳۰٪) اختلالات شدید هدایت قلبی (مانند بلوک قلبی درجه دو یا سه) نارسایی کبدی شدید (سیروز Child-P class B یا C) نارسایی کلیوی شدید ($eGFR < 30 \text{ mL/min}$) بیماری های عصبی-عضلانی (مانند میاستنی گراویس)

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران تحت عمل وینترکتومی به دو گروه لیدوکائین (گروه A) و دگزامتازون (گروه B) از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد. یک لیست تصادفی ایجاد و شماره گذاری می شود و سپس با استفاده از بلوک های ۴ تصادفی سازی انجام می شود. یک فرد مستقل محرمانه بودن لیست تخصیص را در طول مطالعه حفظ خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، شرکت کنندگان، مراقبان، محققان و جمع آوری کنندگان داده ها نسبت به نوع مداخله و گروه بندی بیماران کور خواهند بود. بیماران به صورت تصادفی برای دریافت لیدوکائین یا دگزامتازون اختصاص داده می شوند. داروهای مطالعه در سرنگ های ۲ میلی لیتری با حجم و ظاهر یکسان توسط پرستاری که در فرآیند جمع آوری داده ها دخیل نیست، تهیه می شود تا از کور بودن اطمینان حاصل شود و از افشای مداخلات جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2025-06-28, ۱۴۰۴/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1404.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد چشمی

کد ICD-10

H57.1

توصیف کد ICD-10

Ocular pain

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

3

شرح

سرفه

کد ICD-10

R05

توصیف کد ICD-10

Cough

4

شرح

گلودرد

کد ICD-10

J02

توصیف کد ICD-10

Acute pharyngitis

مدت زمان اقامت در بخش ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر ۱۰ دقیقه در مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 از ورود بیمار به بخش ریکاوری تا زمانی که معیارهای ترخیص از ریکاوری (مثلاً نمره ۹ Aldrete $\geq$) را کسب کند.

شرح
 زمان اکستوباسیون
ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

5

1

شرح متغیر پیامد
 میزان رضایت کلی بیمار از کیفیت دوره بهبودی پس از بیهوشی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پایان حضور در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از یک مقیاس لیکرت (از ۱ "بسیار ناراضی" تا ۵ "بسیار راضی").

شرح متغیر پیامد
 زمان اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از زمان قطع داروی نگهدارنده بیهوشی (ایزوفلوران) تا لحظه خارج کردن لوله تراشه (Extubation)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر حسب دقیقه. روش اندازه‌گیری: ثبت زمان توسط کرونومتر توسط یک کمک پژوهشگر که از گروه بندی بیمار بی‌اطلاع است

2

شرح متغیر پیامد
 عوارض جانبی مرتبط با دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر ۱۰ دقیقه در مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده و پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد
 شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر ۱۰ دقیقه در مدت اقامت بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ درد (- Visual Analog Scale) (VAS) از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (شدیدترین درد ممکن).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: لیدوکاین وریدی (IV Lidocaine Group).
 دارو: لیدوکاین ۲٪ (۲۰ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر) دوز و نحوه محاسبه: ۱.۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم از وزن بدن بیمار. سقف دوز: حداکثر دوز مجاز ۱۰۰ میلی‌گرم در نظر گرفته می‌شود. حجم تزریق: حجم نهایی محاسبه شده در سرنگ‌های ۱۰ میلی‌لیتری یکسان و غیرقابل تشخیص کشیده خواهد شد. زمان تزریق: دارو به صورت بولوس آهسته وریدی (Slow IV Bolus) در طول ۳-۵ دقیقه، و قبل از اکستوباسیون تزریق می‌شود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر ۱۰ دقیقه در مدت اقامت بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ثبت مشاهده‌ای توسط پرستار بخش ریکاوری (Blinded) و پرسش مستقیم از بیمار.

2

شرح مداخله
 گروه کنترل/مقایسه: دگزامتازون وریدی. دارو: دگزامتازون ۴ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر) دوز و نحوه محاسبه: ۰.۱ میلی‌گرم بر کیلوگرم از وزن بدن بیمار. سقف دوز: حداکثر دوز مجاز ۸ میلی‌گرم در نظر گرفته می‌شود. حجم تزریق: حجم نهایی محاسبه شده در سرنگ‌های ۱۰ میلی‌لیتری یکسان و غیرقابل تشخیص (همانند گروه لیدوکاین) کشیده خواهد شد. زمان تزریق: دارو به صورت بولوس آهسته وریدی (Slow IV Bolus) در طول ۳-۵ دقیقه، بلافاصله پس از القای بیهوشی عمومی و قبل از شروع عمل جراحی تزریق می‌شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح متغیر پیامد
 مصرف مسکن Rescue
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر ۱۰ دقیقه در مدت اقامت بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش مستقیم از بیمار.

3

شرح متغیر پیامد
 مصرف داروی ضد استفراغ Rescue
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر ۱۰ دقیقه در مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مشاهده و پرسش از بیمار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

4

شرح متغیر پیامد

حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
2034 3445 31 98+
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان
شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان فیض
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

7346181746

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، گزارش مطالعه بالینی

بدون داده‌های فردی بیماران و داده‌های آماری منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع بازه دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی دسترسی خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حمیدرضا شتابی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به مسئول پژوهش:

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

سایر توضیحات