

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای میزان بیدردی و عوارض بعد از عمل بین دو روش بیدردی اپیدورال توراسیک و PCA (Patient Controlled Analgesia) وریدی در بیماران تحت جراحی قفسه سینه و نواحی فوقانی شکم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه میزان بیدردی و عوارض بعد از عمل بین دو روش بیدردی اپیدورال و IV-PCA در بیماران جراحی قفسه سینه و نواحی فوقانی شکم است. طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام میشود. روش انجام کار: الف-جمعیت مورد مطالعه: - معیارهای ورود: بیماران 18-70 ساله کاندید جراحی قفسه سینه یا نواحی فوقانی شکم با ASA CLASS کمتر از 3. معیارهای خروج: سابقه مصرف طولانی و نیاز به ادامه مصرف NSAIDs، اعتیاد به مخدر، اختلالات انعقادی و اختلال عصبی اندام تحتانی و ASA CLASS بیشتر از 2 می باشد ب-مداخلات مورد مطالعه: ثبت میزان درد بیمار قبل از جراحی با روش VAS، VERBAL، در هر دو گروه انجام می شود. در گروه بیدردی اپیدورال، 30 دقیقه قبل از انجام بیهوشی عمومی، کاتتر اپیدورال در فضای T7-T8 یا T8-T9 فیکس شده و پس از عمل 6-8 میلی لیتر بوپروپاکابین 0.125% و 2 میلیگرم مورفین از کاتتر تزریق می شود و در صورت لزوم هر 8 ساعت تکرار می شود. در گروه PCA پس از عمل مورفین (mg/ml) به مقدار 2.5 میلی لیتر با فواصل 10 دقیقه توسط بیمار از طریق پمپ PCA قابل تزریق خواهد بود. میزان درد و عوارض ناشی از روش بیدردی هر 24 ساعت تا 72 ساعت بعد از عمل ثبت خواهد شد. ج-زمان مداخله: پس از پذیرش بیمار در اتاق عمل است. د- متغیر پیامد اولیه: درد ناشی از عمل جراحی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112318566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2012، 1390/11/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/11، 2012-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده شاه نظری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1824 9252

#### آدرس ایمیل

v.shahnazari@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-05، 1390/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-20، 1391/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بیدردی و عوارض بعد از عمل بین دو روش

بیدردی اپیدورال توراسیک و PCA (Patient Controlled Analgesia)

وریدی در بیماران تحت جراحی قفسه سینه و نواحی فوقانی شکم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیدردی اپیدورال و PCA در بیدردی بعد از عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی قفسه سینه و نواحی فوقانی

شکم در سنین بین 18 و 70 سال و با ASA CLASS کمتر از 3

معیارهای خروج: سابقه مصرف طولانی NSAIDs در بیمار و نیاز به

ادامه مصرف آن به علل طبی، ASA CLASS بیشتر از 2، وجود

اختلالات انعقادی، سابقه حساسیت به داروی بیحسی موضعی، ناتوانی

بیمار در یادگیری نحوه استفاده از وسیله PCA، وجود اختلال نورولوژیک بارز در اندامهای تحتانی و اعتیاد به مواد مخدر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

درد حاد بعد از عمل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان درد بصورت Verbal , VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض روش بیدردی بکاررفته برای بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت تا 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در زمان بروز هر گونه عارضه از قبیل خارش، تهوع و استفراغ، افت یا

افزایش قابل توجه (بیش از 20%) در فشار خون و تضعیف تنفسی

و بیحسی و ضعف حرکتی اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران قبل از ورود به اتاق عمل به صورت تصادفی در دو دسته کنترل

درد با PCA IV- و کنترل درد با کاتتر اپیدورال قرار می‌گیرند. در صورت

لزوم همانند سازی بیماران از نظر نوع جراحی و جراح صورت خواهد

گرفت. مداخله بیماران گروه E.A: پس از تعبیه راه وریدی مناسب و

انفوزیون بولوس 500 CC سالین نرمال، 30 دقیقه قبل از عمل کاتتر

اپیدورال توراسیک 20G از طریق سوزن اپیدورال 18G در فضای بین

مهره ای T8-T9 یا T7-T8 با روش Loss of resistance در پوزیشن

نشسته قرار داده می‌شود. بیماران بعد از فیکس کردن کاتتر تحت

مانیتور غیر تهاجمی قرار می‌گیرند. یک Test dose از بویواکائین

0.25% : 5ml همراه با اپینفرین 1:200000: 1ml از طریق کاتتر

تزریق می‌شود. جهت انجام جراحی تمام بیماران تحت بیهوشی

عمومی با دریافت میدازولام، فنتانیل، تیوپنتال و شل کننده عضلانی

قرار می‌گیرند. سنجش فشار خون و ضربان قلب بیماران قبل از القاء

بیهوشی، پس از ورود به بخش و هر 24 ساعت تا 72 ساعت پس از

عمل صورت گرفته و ثبت میشود. بعد از عمل از طریق کاتتر اپیدورال

ترکیب دارویی شامل 2mg مورفین و 6-8ml از بویواکائین 0.125%

هر 8 ساعت تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در بیماران گروه PCA: بیماران جهت استفاده صحیح از سیستم

PCA در دو مرحله قبل و بعد از عمل آموزش می‌بینند. سپس از طریق

سیستم PCA مورفین (1mg/ml) با دوز 2.5mg با فواصل 30 دقیقه

با فشردن دکمه توسط بیمار به جریان خون وریدی قابل تزریق خواهد

بود. بعد از پایان جراحی، بیماران با دستورات مشخص کنترل درد به

بخش منتقل می‌شوند. در همه بیماران هر 24 ساعت تا 72 ساعت

بعد از پایان عمل، میزان کنترل درد و تمام عوارض از جمله عوارض

عمل مورد ثبت قرار می‌گیرد. در هنگام ترخیص، بیماران از نظر میزان

رضایتمندی مورد پرسش قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

فکس  
ایمیل  
Shahnazarivahideh@yahoo.com;  
v.shahnazari\_22@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحیده شاه نظری  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه ای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، اتاق عمل  
جنرال  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
shahnazarivahideh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین فرهانچی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، اتاق عمل  
جنرال  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
afarhanchi1970@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحیده شاه نظری  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، اتاق عمل  
جنرال  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حیدر طویلانی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحیده شاه نظری  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، اتاق عمل  
جنرال  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0020 1264 81 98+

