# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه:مقایسه میزان بیدردی وعوارض بعد از عمل بین دو روش بیدردی اپیدورال وIV-PCA در بیماران جراحی قفسه سینه ونواحی فوقانی شکم است.طراحی انجام مطالعه:یک کارآزمایی بالینی تصادفی انجام میشود.روش انجام کار:الف-جمعیت مورد مطالعه: -معیارهای ورود:بیماران 70-18 ساله کاندید جراحی قفسه سینه یا نواحی فوقانی شکم با ASA CLASS کمتر از 3. معیارهای خروج:سابقه مصرف طولانی ونیاز به ادامه مصرف NSAIDs ،اعتیاد به مخدر ،اختلالات انعقادی واختلال عصبی اندام تحتانی وASA CLASS بیشتر از2 می باشد ب-مداخلات مورد مطالعه:ثبت میزان درد بیمار قبل از جراحی با روش VERBAL, VAS 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 وپس از عمل 8-6 میلی لیتر بوپیواکایین 0.125% و 2 میلیگرم مورفین از کاتتر تزریق می شودو در صورت لزوم هر 8 ساعت تکرار می شود.در گروه PCA پس از عمل مورفین (mg/ml1) به مقدار 2.5 میلی لیتر با فواصل 10 دقیقه توسط بیمار از طریق پمپ PCA قابل تزریق خواهد بود.میزان دردوعوارض 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: **2012-01-31, ۱۳۹۰/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-01-31, ۱۳۹۰/۱۱/۱۱

**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, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

**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 وPCA(Patient Controlled Analgesia) وریدی در بیماران تحت جراحی قفسه سینه ونواحی 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 و70 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)**

مصداق 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان،خیابان مهدیه،دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2012-01-04, ۱۳۹۰/۱۰/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

3552/9/35/16/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

درد حاد بعد از عمل

**کد ICD-10**

R52.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد حاد بعد از عمل جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر 24 ساعت تا 72 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری 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% )درفشار خون و تضعیف تنفسی وبیحسی وضعف 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- وکنترل درد با کاتتر اپیدورال قرار می گیرند.در صورت لزوم همانند سازی بیماران از نظر نوع جراحی و جراح صورت خواهد گرفت. مداخله بیماران گروه E.A : پس از تعبیه را ه وریدی مناسب و انفوزیون بولوس CC 500 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 می شود. بیماران بعد از فیکس کردن کاتتر تحت مانیتور غیر تهاجمی قرار می گیرند.یک Test dose از بوپیواکائین 0.25% : 5ml همراه با اپینفرین 1/200000: 1ml از طریق کاتتر تزریق می شود. جهت انجام جراحی تمام بیماران تحت بیهوشی عمومی با دریافت میدازولام ، فنتانیل ، تیوپنتال وشل کننده عضلانی قرار می گیرند.سنجش فشار خون وضربان قلب بیماران قبل از القاء بیهوشی ،پس از ورود به بخش وهر 24 ساعت تا 72 ساعت پس از عمل صورت گرفته وثبت میشود. بعد از عمل از طریق کاتتر اپیدورال ترکیب دارویی شامل 2mg مورفین و 8ml-6 از بوپیواکائین 0.125% هر 8 ساعت تزریق می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

مداخله دربیماران گروه PCA :بیماران جهت استفاده صحیح از سیستم PCA در دو مرحله قبل و بعد از عمل آموزش می بینند.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 می شوند. در همه بیماران هر 24 ساعت تا 72 ساعت بعد از پایان عمل ،میزان کنترل درد وتمام عوارض از جمله عوارض عمل مورد ثبت قرارمی گیرد. در هنگام ترخیص، بیماران از نظر میزان رضایتمندی مورد پرسش قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**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

**1**

**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**
**طبقه 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**
+98 81 1264 0020
**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 مطهری،بیمارستان بعثت،اتاق عمل جنرال
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 1264 0020
**فکس**
**ایمیل**
shahnazarivahideh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 81 1264 0020
**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

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی