

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه بین تاثیر موضعی پماد آرنیکا و تزریق محلول بویوآکابین در کاهش درد برش محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی واریکوسل

sm.zolhavarieh@umsha.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه بین تاثیر موضعی پماد آرنیکا و تزریق محلول بویوآکابین در کاهش درد برش محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی واریکوسل در بیمارستان شهید بهشتی همدان طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور. نحوه انجام: بیماران کاندید جراحی واریکوسل که در سال 95 و 96 به بیمارستان شهید بهشتی همدان مراجعه خواهند کرد. معیارهای ورود بیماران: سن 20 - 60 سال؛ عدم مصرف مواد مخدر و داروهای روانگردان؛ عدم مصرف طولانی مدت مسکنهای ضد التهابی غیر مخدری؛ عدم وجود بیماری سیستمیک؛ عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده معیارهای خروج: عدم داشتن هر کدام از معیارهای ورود؛ عدم همکاری بیمار. بیماران در سه گروه 42 نفره و به صورت تصادفی قرار داده شده و با روش بیهوشی جنرال و پروتکل یکسان قرار گرفتند. پیامد اولیه این تحقیق بررسی شدت درد می باشد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین تاثیر موضعی پماد آرنیکا و تزریق محلول بویوآکابین در کاهش درد برش محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی واریکوسل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین تاثیر موضعی پماد آرنیکا و تزریق محلول بویوآکابین در کاهش درد برش محل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی واریکوسل در بیمارستان شهید بهشتی همدان در سال 95-96

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود بیماران: سن 20 - 60 سال؛ ASA-کلاس 1 و 2؛ عدم سابقه مصرف مواد مخدر و داروهای روانگردان؛ عدم مصرف طولانی مدت مسکنهای ضد التهابی غیر مخدری؛ عدم وجود بیماری سیستمیک؛ عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده معیارهای خروج: عدم داشتن هر کدام از معیارهای ورود؛ عدم همکاری بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702149597N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد ذوالحواړیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0020 1264 81 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2017-01-28, 1395/11/09

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1395.502

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد تحتانی شکم

**کد ICD-10**

R10.3

**توصیف کد ICD-10**

Pain localized to other parts of lower abdomen

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24,12,6,1 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش ارزیابی دیداری (VAS)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان عوارض داروهای مصرفی مورد مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1, 6, 12 و 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار مسکن مصرفی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1, 6, 12, 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت همودینامیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1, 6, 12, 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

1 ساعت قبل از عمل 5 گرم از پماد آرتیکا به طور موضعی مصرف

می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

تزریق (10 سی سی) بویوآکابین 0.25 % در پایان عمل

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سید محمد ذوالحوازه

**آدرس خیابان**

بلوار آرم بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید محمد ذوالحواړه  
**موقعیت شغلی**  
 بورد بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517953371  
**تلفن**  
 138380749 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 dsmbzsolhavarieh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید محمد ذوالحواړه  
**موقعیت شغلی**  
 بورد بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار ارم بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
 همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
 سید حبیب اله موسوی بهار  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517953371  
**تلفن**  
 118380273 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shmbahar@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**