

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثر ضد درد ترکیب پاراستامول و مورفین با مورفین به تنهایی ، در بیماران دچار دردهای با منشأ صفراوی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان شریعتی و امام خمینی(ره)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(۱) اهداف: مقایسه اثر ضد درد ترکیب پاراستامول و مورفین با مورفین به تنهایی، در بیماران دچار دردهای شکمی، مشکوک با منشأ صفراوی است که به اورژانس مراجعه می کنند. (2) طراحی: مطالعه یک طرح پژوهشی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، راندوم شده، چند مرکزی، با گروه های موازی است که در بیماران بالغ انجام می شود. (3) نحوه انجام: بیمارانی که با درد شکمی به اورژانس مراجعه می کنند توسط رزیدنت طب اورژانس مستقر در اتاق معاینه اولیه ویزیت شده و در صورتی که درد شکم مشکوک با منشأ صفراوی (کولیک صفراوی، کله سیستیت یا کلانژیت) برای بیماران مطرح گردد، جهت شرکت در مطالعه ارجاع داده می شوند. بیماران بر اساس روش بلوک به دو گروه تقسیم می شوند. طرح کاملا برای بیماران توضیح داده می شود و در صورت تمایل و اخذ رضایت نامه کتبی، وارد مطالعه می شوند. (4) شرایط اصلی ورود به مطالعه شامل: سن بالای 18 و کمتر از 65 سال؛ اسکور درد  $\leq 3$  در NRS و شرایط اصلی خروج از مطالعه شامل حساسیت شناخته شده به اپیوئیدها یا پاراستامول؛ حاملگی؛ بیماران پیوندی؛ بیماران با نارسایی شناخته شده کلیوی، کبدی و قلبی؛ مصرف مسکن طی 6 ساعت اخیر؛ اعتیاد یا مصرف متادان می باشد. (5) مداخلات: به گروه مداخله مورفین با دوز 0.05 میلی گرم بر اساس وزن بدن و 1000 میلی گرم پاراستامول داخل 100 سی سی سرم نرمال سالین در عرض 15 دقیقه انفوزیون می شود. به گروه کنترل مورفین با دوز 0.1 میلی گرم بر اساس وزن بدن و 100 سی سی سرم نرمال سالین به عنوان دارونما در عرض 15 دقیقه انفوزیون می شود. اگر بیماری بعد از 30 دقیقه هنوز درد داشته و یا تفاوت اسکور درد وی نسبت به VAS اول کمتر از 13 میلیمتر باشد و یا هر زمانی که بیمار تقاضای داروی ضد درد کند (در طی یک ساعت تحت نظر بودن)، دوز مسکن رهایی بخش (فنتانیل با دوز 0.75 میکروگرم بر اساس وزن بدن) تزریق می شود. (6) متغیر های پیامد اصلی: علایم حیاتی و شدت درد بیماران که بر اساس دو معیار VAS و NRS سنجیده می شود، بلافاصله قبل از تجویز داروها و 15 و 30 دقیقه بعد از تجویز سنجیده شده و به همراه عوارض ناشی از تجویز داروها یا نیاز به داروی ضد درد رهایی بخش فنتانیل در طی یک ساعت تحت نظر بودن در پرسشنامه ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206099984N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 08-10-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 2012-10-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7214 6687 21 98+

آدرس ایمیل

r-babaei@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد ترکیب پاراستامول و مورفین با مورفین به تنهایی ، در بیماران دچار دردهای با منشأ صفراوی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان شریعتی و امام خمینی(ره)

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد ترکیب پاراستامول و مورفین با مورفین به تنهایی در دردهای شکمی مشکوک با منشأ صفراوی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخص های ورود به مطالعه: سن بالای 18 و کمتر از 65 سال؛ درد نیمه فوقانی شکم که از نظر کلینیکی یا پاراکلینیکی (مدارکی دال بر سنگ کیسه صفرا یا مجاری صفراوی طی 12 ماه اخیر) به نفع درد با منشأ صفراوی باشد؛ اسکور درد  $\leq 3$  در NRS. شاخص های خروج از مطالعه: سن زیر 18 سال و بالای 65 سال؛ حساسیت شناخته شده به اپیوئیدها یا پاراستامول؛ علائم حیاتی ناپایدار؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه؛ شواهد تحریک پرتوتن؛ حاملگی؛ ورود قبلی به مطالعه؛ بیماران با نارسایی شناخته شده کلیوی، کبدی، قلبی؛ بیماران با پیوند (کلیه ، ریه ، کبد و قلب)؛ عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ کاهش سطح هوشیاری (GCS کمتر از 15)؛ عقب ماندگی ذهنی به اندازه ای که قادر به همکاری نباشد؛ اسکور درد  $\geq 3$  در NRS؛ دریافت مسکن طی 6 ساعت اخیر قبل از مراجعه به اورژانس؛ اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف متادون.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

2012-07-22, 1391/05/01

## کد کمیته اخلاق

91/د/828/130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دردهای شکم با منشأ صفراوی

## کد ICD-10

R10.1

## توصیف کد ICD-10

Pain localized to upper abdomen

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اثر ضد درد دارو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل، 15 و 30 دقیقه بعد از تجویز داروها

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاسهای درد دیداری و عددی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نیاز به داروی ضد دردهای بخش فنتانیل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

عدم کاهش چشمگیر درد 30 دقیقه پس از تجویز داروها (تفاوت اسکور

درد دیداری اول و آخر کمتر از 13 میلیمتر) و تقاضای داروی ضد درد

توسط بیمار در هر زمان در طی یک ساعت تحت نظر بودن

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش از بیمار

### 2

## شرح متغیر پیامد

خارش و حساسیت پوستی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول یک ساعت پس از تجویز داروها

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه

### 3

## شرح متغیر پیامد

سرگیجه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول یک ساعت پس از تجویز داروها

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسشنامه

### 4

## شرح متغیر پیامد

بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا فرنیآ  
آدرس خیابان  
انتهای بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران

تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طول یک ساعت پس از تجویز داروها  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی و پرسشنامه

5

## حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد  
افت فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طول یک ساعت پس از تجویز داروها  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی و پرسشنامه

## گروه های مداخله

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

1

شرح مداخله  
در گروه مداخله هزار میلیگرم پاراستامول داخل 100 سرم نرمال  
سالیان ریخته شده و در عرض 15 دقیقه انفوزیون می شود و مورفین با  
دوز 0.05 میلیگرم به ازای وزن بدن تا 5 سی سی با نرمال سالیان  
رقیق شده و در عرض 5 دقیقه انفوزیون می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
تهران  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شرح مداخله  
در گروه کنترل مورفین با دوز 0.1 میلیگرم به ازای وزن بدن تا 5 سی  
سی با نرمال سالیان رقیق شده و در عرض 5 دقیقه انفوزیون می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
در گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالیان در عرض 15 دقیقه  
انفوزیون می شود  
طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
رسول بابائی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت طب اورژانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2719 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان دکتر شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا فرنیآ  
آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز آموزشی  
پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر  
تهران

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

ایمیل

r-babaei@razi.tums.ac.ir; rasoul.babaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فرنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2719 8490 21 98+

فکس

ایمیل

dr.farniamohamad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

رسول بابائی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2719 8490 21 98+

فکس

ایمیل

r-babaei@razi.tums.ac.ir; rasoul.babaei@gmail.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