

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انفیلتراسیون داخل صفاقی بویوآکابین و پتیدین با پاراستامول داخل وریدی در بیدردی بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

امروزه بسیاری از جراحیهای لاپاراسکوپی، مخصوصاً بررسیهای زنان، بر اساس جراحیهای سریایی انجام میشود. درد بعد از عمل معمولاً توسط مخدرها درمان می شوند. که خیلی گران بوده و عوارض جانبی زیادی دارند. زنان در روز اول بعد از لاپاراسکوپی تشخیصی درد متوسط تا شدیدی را تجربه می کنند. هدف از این مطالعه ارزیابی کفایت پیش درمانی زود هنگام برای جلوگیری از درد بعد از لاپاراسکوپی است. بعد از اخذ فرم تایید از کمیته اخلاقی و رضایتنامه کتبی از بیمار، تعداد 90 بیمار با وضعیت فیزیکی 1 و 2 که قرار است تحت لاپاراسکوپی تشخیصی قرار گیرند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیهوشی عمومی استاندارد انجام خواهد شد. بیماران گروه اول ده دقیقه قبل از اتمام عمل یک گرم پاراستامول داخل وریدی، و سالن نرمال داخل پرتونیل دریافت خواهند نمود. گروه دوم ده دقیقه قبل از اتمام عمل 40 میلی لیتر بویوآکابین 25/0% با 50 میلیگرم پتیدین داخل پرتونیل و سالن نرمال داخل وریدی دریافت خواهند نمود. داروها قبلاً در سرنگ های روکشدار تهیه شده و توسط متخصص بیهوشی بیمار که از محتوای آنها بی خبر است (یا داخل صفاقی توسط متخصص زنان) تجویز می گردد. در واحد مراقبت از بیهوشی 2، 4، 6، 8، 12 و 24 ساعت بعد، درد بیمار با نمره بندی بصری ارزیابی شدت درد، ارزیابی و یادداشت خواهد گردید. در صورتیکه نمره درد از 5 بالاتر باشد، 1-5/0 میلی گرم بر کیلوگرم پتیدین وریدی تزریق خواهد شد. اولین درخواست ضد درد و دوز کلی آن، و عوارض شامل تهوع استفراغ و خواب آلودگی یادداشت خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سوسن رسولی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9161 1553 41 98+

#### آدرس ایمیل

rasoolis@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, 1392/12/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انفیلتراسیون داخل صفاقی بویوآکابین و پتیدین با پاراستامول داخل وریدی در بیدردی بعد از لاپاروسکوپی تشخیصی زنان

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بیدردی انفیلتراسیون داخل صفاقی بویوآکابین-پتیدین با پاراستامول داخل وریدی بعد از لاپاراسکوپی تشخیصی زنان

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان بین 20 تا 38 سال، کاندیدای جراحی لاپاراسکوپی تشخیصی زنان، زنان با وضعیت فیزیکی 1 و 2، رضایت آگاهانه بیمار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072810765N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2014, 1392/12/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-22, 1392/12/03

جهت شرکت در مطالعه شرایط خروج: زنان با وضعیت فیزیکی 3 و یا بالاتر، بیمارانی که قبل از عمل از داروهای ضد درد مصرف می کنند، داشتن کنترااندیکاسیون جهت تجویز داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و پاراستامول مانند زخم پپتیک، اختلال انعقادی، نارسایی کلیه، نارسایی کبدی، حساسیت

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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)

یک سوبه 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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

11-27-2013, 06/09/1392

کد کمیته اخلاق

92138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییر در شدت درد بعد از لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 4, 6, 8, 12, 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمره گذاری بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 4, 6, 8, 12, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نمره بندی رامسی سدیشن اسکورینگ مدیفیه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه اول ده دقیقه قبل از اتمام عمل یک گرم پاراستامول

داخل وریدی، و سالن نرمال داخل پریتونیل دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم ده دقیقه قبل از اتمام عمل 40 میلی لیتر بویوآکابین

25/0% با 50 میلیگرم پتیدین داخل پریتونیل و سالن نرمال داخل

وریدی دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن رسولی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سوسن رسولی  
موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
6449 1556 41 98+  
ایمیل  
Rasooli\_s@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سوسن رسولی  
موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
6449 1556 41 98+  
ایمیل  
Rasooli\_s@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**آدرس خیابان**  
ایران، تبریز، بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سوسن رسولی  
موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، بیمارستان الزهرا، خیابان ارتش جنوبی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
6449 1556 41 98+  
ایمیل  
Rasooli\_s@yahoo.com  
آدرس صفحه وب