

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر ضد درد ترامادول/پاراسیتامول در مقایسه با دارونما در کاهش درد الکترومیوگرافی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-اهداف و طراحی : این مطالعه در قالب کار آزمائشی بالینی دوسوکور متقاطع کنترل شده با دارو بر نما طراحی شده است. 2-نحوه انجام: شرکت کنندگان بطور تصادفی در جلسه اول 2 عدد قرص ترامادول/پاراسیتامول و در جلسه دوم 2 عدد پلاسبو داده میشود. در چهل و پنج شماره باقی مانده برعکس عمل میشود (هفته اول پلاسبو، هفته دوم ترامادول/پاراسیتامول. در ابتدای هر جلسه دارو (2عدد ترامادول/پاراسیتامول یا دو عدد پلاسبو به شرکت کنندگان داده می شود. پس از 2 ساعت الکترومیوگرافی شروع میشود. در همه افراد چهار عضله مشخص شامل تیبیالیس قدامی، واستوس جانبی، اولین بین استخوانی پشتی و عضله ی بابیسپس مورد بررسی قرار میگردد. بلافاصله پس از اتمام EMG شدت درد ورود سوزن به عضله را بر اساس VAS score ثبت میشود. 2 ساعت بعد شدت درد باقیمانده مجددا بر اساس "سیستم درجه بندی ویزوال درد" یا همان Visual Analogue Scale بررسی میشود و عوارض احتمالی دارو ( تهوع، اسهراغ، خواب آلودگی، سرگیجه) ثبت میشود. جلسه دوم سمت دیگر بدن با همان ترتیب بررسی میشود با این تفاوت که افرادی که جلسه اول پلاسبو دریافت کردند ، ترامادول/پاراسیتامول دریافت می کنند و بر عکس. پس از اتمام مطالعه VAS score هر بیمار بلا فاصله پس از EMG و 2 ساعت پس از آن در دو جلسه (پس از دریافت ترامادول/پاراسیتامول و پس از دریافت پلاسبو) با هم مقایسه میشود. 3-شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : شرکت کنندگان 90 داوطلب سالم هستند که باید حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: افراد دارای سابقه تشنج؛ بیماری عصبی عضلانی؛ حساسیت به اپیوئیدها؛ دیابت؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ بیماری تنفسی شدید ( آسم شدید یا بیماری مزمن انسدادی ریهی پیشرفته) یا درحال مصرف اپیوئید (هرنوع)؛ هرگونه آنالژتیک یا ضد افسردگی های سه حلقه ای؛ مهارکننده های MAO و SSRI و نورولپتیک. 4-مداخلات: الکترومیوگرافی دارونما داروی ترامادول/پاراسیتامول 5-متغیرهای پیامد اصلی : عبارت است از "سیستم درجه بندی ویزوال درد" یا همان Visual Analogue Scale که نتایج توسط برنامه SPSS آنالیز می گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1392/02/04, 2013-04-24  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
عباس تفاعری  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0491 6691 21 98+  
آدرس ایمیل  
a\_tafakhori@sina.tums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/02/01, 2013-04-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/06/01, 2013-08-23  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر ضد درد ترامادول/پاراسیتامول در مقایسه با دارونما در کاهش درد الکترومیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر ضد درد ترامادول/پاراسیتامول در مقایسه با دارونما در

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111011424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/04, 24-04-2013

کاهش درد الکترومیوگرافی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط عمده ورود به مطالعه عبارت است از افراد سالم 18 تا 50 سال. شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از: افراد دارای سابقه تشنج; بیماری عصبی عضلانی; حساسیت به اپیوئیدها; دیابت; نارسایی کلیوی یا کبدی; بیماری تنفسی شدید ( آسم شدید یا بیماری مزمن انسدادی ریوی پیشرفته) یا درحال مصرف اپیوئید (هرنوع); هرگونه آنالژیک یا ضد افسردگی های سه حلقه ای; مهارکننده های MAO و SSRI و نورولپتیک.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**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)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

مقاطع

**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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران-تقاطع خ قدس و بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تاریخ تایید**

2012-09-01, 1391/06/11

**کد کمیته اخلاق**

91/s/130/1176

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

M79.6

**توصیف کد ICD-10**

pain in limb

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

Visual Analog Scale (VAS) score

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله و دو ساعت بعد از الکترومیوگرافی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعیین مقدار درد بر اساس خط کشی درجه بندی شده 100 قسمتی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله و دو ساعت بعد تجویز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

دو عدد قرص ترامادول/ پاراسیتامول (37.5/325) دو ساعت پیش از

انجام الکترومیوگرافی.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

دو عدد دارونما دو ساعت پیش از انجام الکترومیوگرافی.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس تقاخری

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عباس تفاعری  
موقعیت شغلی  
استادیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2424 6119 21 98+  
فکس  
66581558 98+  
ایمیل  
a\_tafakhori@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ikh.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عباس تفاعری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
66910491 98+  
فکس  
66581558 98+  
ایمیل  
a\_tafakhori@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
ikh.tums.ac.ir

### 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس، ساختمان آموزش دانشگاه  
علوم پزشکی دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عباس تفاعری  
موقعیت شغلی  
استادیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2424 6119 21 98+  
فکس  
66581558 98+  
ایمیل  
a\_tafakhori@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ikh.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد