

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی می باشد. این مطالعه بصورت مداخله ای و دو سوپه کور در بیمارانتحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تعداد 88 بیمار در دو گروه تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی قرار خواهند گرفت. شرایط عمده ورود به مطالعه: کلاس 1 و 2 ASA؛ بیماران سن 50 - 20 سال شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه مصرف داروهای خواب آور یا مخدر در طی 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛ منع مصرف مورفین یا دیکلوفناک؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ بیماری پپتیک اولسر یا آرتريت روماتوئید گروه "یک" و "دو" به ترتیب 100 میلی گرم شیاف دیکلوفناک و 10 میلی گرم شیاف مورفین پس از اتمام جراحی دریافت خواهند کرد. شدت درد و همچنین نیاز به مسکن در ساعات 1, 2, 3, 4, 6, 8 پس از عمل بررسی می گردد.

0168 1222 61 98+  
آدرس ایمیل  
amiri.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-01-05, 1392/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-06, 1392/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شیاف مورفین با شیاف دیکلوفناک بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلاس 1 و 2 ASA؛ بیماران سن 50 - 20 سال شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه مصرف داروهای خواب آور یا مخدر در طی 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛ منع مصرف مورفین یا دیکلوفناک؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ بیماری پپتیک اولسر یا آرتريت روماتوئید

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022012540N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2013, 1392/09/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-27, 1392/09/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته امیری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 2, 3, 4, 6, 8 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

دیکلوفناک - دوز مصرفی: 100 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک

بار - نام کارخانه سازنده: بهوزان - نام کشور سازنده: ایران - مکان

تجویز: شیاف - زمان تجویز: پس از پایان عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

مورفین - دوز مصرفی: 10 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک بار -

نام کارخانه سازنده: ابوریحان - نام کشور سازنده: ایران - مکان تجویز:

شیاف - زمان تجویز: پس از پایان عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر سالاری

آدرس خیابان

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه صدف، شماره 12

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تاریخ تایید

12-2012-01, 1391/09/11

کد کمیته اخلاق

Eth-623

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

fatahi.m@ajums.ac.ir; mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته امیری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

fatahi.m@ajums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته امیری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

fatahi.m@ajums.ac.ir; mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته امیری

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده