

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر متیل پردنیزولون وریدی بر میزان درد پس از عمل جراحی بیماران مبتلا به شکستگی بین تکه ای استخوان فمور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر متیل پردنیزولون وریدی بر میزان درد پس از عمل جراحی در شکستگی بین تکه ای انجام شده است. در این مطالعه بیماران 40-70 ساله دچار شکستگی اینترتروکانتریک یکطرفه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم شدند. بیماران نیم ساعت قبل شروع عمل در گروه آزمون متیل پردنیزولون تک دوز (2 سی سی 125 میلی گرم) و در گروه کنترل هم دو سی سی نرمال سالین (سالین ایزوتونیک) دریافت کردند. درد بیماران توسط پرسشنامه VAS در ساعات 4، 6، 12، 24، 36، 48 ساعت پس از عمل بررسی شد. همچنین میزان تهوع و استفراغ و میزان CRP بررسی و با گروه کنترل مقایسه شد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051113182N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر متیل پردنیزولون وریدی بر میزان درد پس از عمل جراحی بیماران مبتلا به شکستگی بین تکه ای استخوان فمور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متیل پردنیزولون بر میزان درد پس از عمل جراحی در شکستگی ران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 40-70 سال؛ آشنایی کافی به زبان فارسی؛ داشتن قدرت ایجاد ارتباط کلامی یا نوشتاری با محقق؛ معیارهایی خروج از مطالعه: افراد دارای کنتراندیکاسیون S-A دارند؛ بیماران دارای S-A شکست خورده؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیه؛ بیماران مبتلا به peptic فعال شده؛ بیماران مبتلا به دیابت نوه اول و دوم؛ بیماران مبتلا به نوروپاتی؛ بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید؛ افرادی که در 6 ماه گذشته مصرف استروئید یا ایمنوساپرسیو داشتند؛ افراد حساس به مارکائین، متیل پروتیزولون، فنتانیل، اعتیاد به الکل و یا مواد مخدر؛ افراد سیگاری؛ خانم های باردار

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر بهرامی احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9707 496 912 98+

#### آدرس ایمیل

bahramia@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

## 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

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی بیمار

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون: دو سی سی معادل 125 میلی گرم متیل

پردنیزولون به صورت تک دوز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: دو سی سی نرمال سالین

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا فیض

### آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم

### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

امیر بهرامی احمدی

### آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، چهار راه قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

### شهر

تهران

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد بیماران بعد از عمل جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، 24 ساعت، 36 ساعت، 48 ساعت

بعد از انجام عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه VAS

## متغیر پیامد ثانویه

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر بهرامی احمدی

موقعیت شغلی

محقق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9707 496 912 98+

فکس

ایمیل

a-bahrami@farabi.tums.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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فیض

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،

گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

hrfaiz@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فیض

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان، خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول

اکرم

شهر