

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثربخشی پرومتازین، مورفین و دیکلوفناک در تسکین درد بیماران بعد از عمل جراحی آپاندکتومی بین 15-49 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی پرومتازین، مورفین و دیکلوفناک در تسکین درد بیماران بعد از عمل جراحی آپاندکتومی طراحی انجام مطالعه: تصادفی سه سوپه کور معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد بین 15-49 سال، رضایت بیمار معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر و سیگار، سابقه عمل جراحی، کاهش فشارخون، بیماری های زمینه ای، آپاندیسیت عارضه دار جمعیت مورد مطالعه: بیماران 15-49 سال آپاندکتومی شده بستری در بیمارستان امدادی شهر سبزوار حجم نمونه: 112 نفر مداخله مورد مطالعه: تزریق عضلانی آمپول های پرومتازین، مورفین و دیکلوفناک در ساعت اول بعد از عمل آپاندکتومی پیامدهای اولیه: میزان درد بعد از عمل آپاندکتومی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011416221N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2014, 1392/11/26  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/26, 2014-02-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی تاج آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7375 1264 57 98+

آدرس ایمیل

tajabadia@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-16, 1391/01/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-18, 1391/06/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پرومتازین، مورفین و دیکلوفناک در تسکین درد

بیماران بعد از عمل جراحی آپاندکتومی بین 15-49 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرومتازین، دیکلوفناک و مورفین بر درد آپاندکتومی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد بین 15-49 سال؛

رضایت بیمار معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر و سیگار؛ سابقه

عمل جراحی؛ کاهش فشارخون؛ بیماری های زمینه ای؛ آپاندیسیت

عارضه دار

### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

98

تاریخ تایید

1391/01/28, 2012-04-16

کد کمیته اخلاق

391020202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

2

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

k36

توصیف کد ICD-10

Other appendicitis

3

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

k37

توصیف کد ICD-10

Unspecified appendicitis

4

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K38

توصیف کد ICD-10

Other diseases of appendix

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-مقیاس دبداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرومتازین، آمپول 50 میلی گرمی، عضلانی، یکبار بعد از

عمل دیکلوفناک، آمپول 75 میلی گرمی، عضلانی، یکبار بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین، آمپول 10 میلی گرمی، عضلانی، یکبار بعد از

عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی امدادی شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی تاج آبادی

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد آموزش پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
سبزوار، معاونت علوم پزشکی  
**شهر**  
سبزوار  
**کد پستی**  
98  
**تلفن**  
6070 1444 57 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Tajabadia@Medsab.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی تاج آبادی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
سبزوار، معاونت آموزشی علوم پزشکی  
**شهر**  
سبزوار  
**کد پستی**  
98  
**تلفن**  
6070 1444 57 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Tajabadia@Medsab.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد زاده  
**آدرس خیابان**  
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
سبزوار  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
علوم پزشکی سبزوار  
**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**  
علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی تاج آبادی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد، مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
سبزوار، جاده تهران، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی  
سبزوار  
**شهر**  
سبزوار  
**کد پستی**  
98  
**تلفن**  
6070 1444 57 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Tajabadia@Medsab.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
علوم پزشکی سبزوار  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی تاج آبادی