

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر مورفین و پاراستامول و کتورولاک در کنترل درد بعد از عمل کوله سیستکتومی به روش باز با پمپ PCA

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ما در خصوص مقایسه بی دردی مورفین و پاراستامول و کتورولاک در بیماران تحت کوله سیستکتومی به روش باز به کمک پمپ IV-PCA بود. سیصد و سی بیمار که تحت کوله سیستکتومی به روش باز قرار گرفته بودند با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور (110 بیمار در هر گروه) در مرکز شهید رجایی و مرکز ولایت مورد بررسی قرار گرفتند. معیارهای ورود: بیماران با ASA گروه 1 و 2؛ 20 تا 50 ساله؛ تحت جراحی کوله سیستکتومی به روش باز؛ با طول عمل کمتر از 5/2 ساعت معیارهای خروج: افرادی که از داروهای مخدر، مسکن و آرام بخش به طور مرتب و به مقدار زیاد استفاده میکردند؛ بیماران با مشکلات ریوی، کبدی و کلیوی. شدت درد تهوع و رضایت بیماران با معیار VAS تغییرات همودینامیک خارش و افت اشباع اکسیژن شریانی در هر گروه توسط معیار خاص سنجیده شد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مورفین و پاراستامول و کتورولاک در کنترل درد بعد از عمل کوله سیستکتومی به روش باز با پمپ PCA

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیدردی بعد از عمل مورفین، پاراستامول و کتورولاک به روش PCA در بیماران تحت کوله سیستکتومی به روش باز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران با ASA گروه 1 و 2؛ 20 تا 50 ساله؛ تحت جراحی کوله سیستکتومی به روش باز؛ با طول عمل کمتر از 5/2 ساعت معیارهای خروج: افرادی که از داروهای مخدر، مسکن و آرام بخش به طور مرتب و به مقدار زیاد استفاده میکردند؛ بیماران با مشکلات ریوی، کبدی و کلیوی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 330

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031717048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منادی حمیدفر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

35800 33 98+

#### آدرس ایمیل

mhamidfar@qums.ac.ir

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
آدرس خیابان  
قزوین ، بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1392/06/13, 2013-09-04  
کد کمیته اخلاق  
7783/20/28

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کنترل درد  
کد ICD-10  
R10.1  
توصیف کد ICD-10  
Pain localized to upper abdomen

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کنترل درد بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2, 4, 6, 8 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2, 4, 6 و 8 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

### 2

شرح متغیر پیامد  
رضایت بیماران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2, 4, 6 و 8 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

### 3

شرح متغیر پیامد  
خارش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2, 4, 6 و 8 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بله یا خیر

### 4

شرح متغیر پیامد  
افت اشباع اکسیژن شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2, 4, 6 و 8 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بله یا خیر

### 5

شرح متغیر پیامد  
تغییرات فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2, 4, 6 و 8 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سه گروه : خفیف متوسط و شدید

### 6

شرح متغیر پیامد  
تغییرات ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2, 4, 6 و 8 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سه گروه : خفیف متوسط و شدید

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مورفین، کنترل درد بعد از جراحی کوله سیسنتکومی. حد اکثر 02/0  
میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت با پمپ کنترل درد داخل وریدی  
به مدت 8 ساعت بعد از جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

پاراستامول : کنترل درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی.  
حداکثر 1میلیگرم بر کیلوگرم در ساعت با پمپ کنترل درد داخل وریدی  
به مدت 8 ساعت بعد از جراحی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 3

### شرح مداخله

کتورولاک : کنترل درد بعد از جراحی کوله سیستکتومی حداکثر 1  
میلیگرم بر کیلوگرم با پمپ کنترل درد داخل وریدی به مدت 8 ساعت  
بعد از جراحی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول  
منادی حمیدفر

آدرس خیابان  
قزوین , خیابان پادگان

شهر  
قزوین

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول  
منادی حمیدفر

آدرس خیابان  
قزوین , کوی الهیه, بلوار 22 بهمن, میدان تعاون

شهر  
قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان  
قزوین , بلوار شهید باهنر

شهر  
قزوین

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر منادی حمیدفر

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرج , گوهردشت , فاز 2 , خیابان 7هفتم غربی, پلاک 39 , واحد 8

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

4321 3445 26 98+

فکس

ایمیل

Drmonadihamidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک یعقوبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی, فوق تخصص مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

9557 3335 28 98+

فکس

9557 3335 28 98+

ایمیل

Siamak Yaqubi @yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**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 منادی حمیدفر  
**موقعیت شغلی**  
دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کرج، گوهردشت، فاز 2، خیابان هفتم غربی، پلاک 39، واحد 8  
**شهر**  
کرج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4321 3445 26 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Drmonadihamidfar@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**