

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## ارزیابی اثر مصرف همزمان اکسی کدون، لورازپام و لیدوکائین در مقایسه با لیدوکائین تنها در کاهش درد ناشی از بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان در مرکز سرطان مازندران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر مصرف همزمان اکسی کدون، لورازپام و لیدوکائین در مقایسه با لیدوکائین تنها در کاهش درد ناشی از بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی همراه با ارزیابی پوشیده سازی شده پیامدها

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری انجام خواهد شد. در هر گروه، 40 بیمار وارد خواهند شد. بیماران، پزشکان معالج و ارزیاب نهایی نسبت به گروه بندی بیماران، اطلاعی نخواهند داشت. تخصیص بیماران به دو بازوی مطالعه، بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - بیماران بالغ با سن بالاتر از 18 سال (بستری یا سرپایی) - بیماران کاندید بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان شرایط عدم ورود: - وجود اختلال روانی - مشکلات زبانی - عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

در یک گروه، بیماران صرفاً لیدوکائین هیدروکلراید 1% بصورت زیرجلدی قبل از BMAB دریافت خواهند داشت و در گروه دیگر، نیم ساعت قبل از BMAB قرص لورازپام (2 میلیگرم) و قرص اکسی کدون (10 میلی گرم) و قبل از BMAB، لیدوکائین بصورت زیرجلدی، تزریق می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

- اندازه گیری میزان درد بر اساس VAS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090613002027N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6546 1311 15 98+

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مصرف همزمان اکسی کدون، لورازپام و لیدوکائین در مقایسه با لیدوکائین تنها در کاهش درد ناشی از بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان در مرکز سرطان مازندران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لورازپام و اکسی کدون در کاهش درد ناشی از بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ با سن بالاتر از 18 سال (بستری یا سرپایی) بیماران کاندید بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان مراجعه کننده به مرکز سرطان مازندران

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال روانی مشکلات زبانی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت ترتیبی و بر اساس تصادفی سازی که از قبل بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین خواهد شد وارد مطالعه خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قرار گیری بیماران در دو گروه مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی مشخص خواهد شد. دارونمای اکسی کدون و لورازپام در دانشکده داروسازی ساری تهیه خواهد شد. کد 5 رقمی اختصاصی برای هر داوطلب داده خواهد شد مداخله مورد نظر (دارو یا دارونما) در پاکت‌هایی گذاشته خواهد شد و پرستار بخش انکولوژی مداخله را بر اساس کدهای تعیین شده قبل از انجام آسپیراسیون/بیوپسی مغز استخوان به بیماران خواهد داد. بیمار، پزشک و ارزیاب از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### آدرس خیابان

ایران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

## استان

مازندران

## کد پستی

4816633131

## تاریخ تایید

2018-06-25, 1397/04/04

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.1703

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد ناشی از بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان

#### کد ICD-10

T81.9

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of procedure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد بدنبال آسپیراسیون/بیوپسی مغز استخوان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام آسپیراسیون/بیوپسی مغز استخوان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

5 میلی لیتر لیدوکائین هیدروکلرید 1% در حین انجام بیوپسی و

آسپیراسیون مغز استخوان

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قرص لورازپام 2 میلی گرم 30 دقیقه قبل از بیوپسی و آسپیراسیون

مغز استخوان

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

قرص اکسی کدون 10 میلی گرم 30 دقیقه قبل از شروع بیوپسی و

آسپیراسیون مغز استخوان

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

ایمیل

Esalehifar@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ایران، ساری، جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

فکس

ایمیل

salehifare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه

داروسازی بالینی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

3241 3354 11 98+

فکس

ایمیل

salehifare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

فکس  
ایمیل  
salehifare@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم صالحی فر  
موقعیت شغلی  
استاد داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی بالینی  
آدرس خیابان  
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر  
اعظم (ص)، دانشکده داروسازی ساری  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
861-48175  
تلفن  
3241 3354 11 98+