

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کار آزمایی بالینی مقایسه اثر کتورولاک و پتیدین بر میزان لرز بعد از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر جهت ارزیابی اثر کتورولاک وریدی بر لرز در مقایسه با پتیدین، طی دقایق اولیه بعد از جراحی در ریکاوری، طراحی شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور در فاز سوم کارآزمایی بالینی و تک مرکزی بود. شصت بیمار مطابق با شرایط فیزیکی 1 و 2 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا، در محدوده سنی 20 تا 60 سال که جهت انجام جراحی کوله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی برنامه ریزی شده بودند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران با نارسایی کبدی و کلیوی، خون ریزی گوارشی، نیاز به دریافت خون طی عمل جراحی، سابقه حساسیت به داروهای ضد التهاب استروئیدی از مطالعه حذف شدند. زمانی که بیماران به اتاق عمل رسیدند، با روش پاکت بسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند (هر گروه 30 نفر). گروه K سی میلی گرم کتورولاک (یک مهار کننده سیکلواکسیژناز غیر انتخابی) وریدی و گروه P نیم میلی گرم پتیدین (مپیدین) وریدی به ازای هر کیلوگرم، 20 تا 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی دریافت کردند. بعد از اتمام جراحی در ریکاوری بروز و درجه لرز بعد از عمل و نمره درد به ثبت رسید. درجه لرز در سه نوبت در دقایق 0، 5، 15 ارزیابی گردید. سایر عوارض بعد از جراحی در پرسشنامه پرسیده شد.

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 3374 45 98+

آدرس ایمیل

ne.fathi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۱, 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر کتورولاک و پتیدین بر میزان لرز بعد از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتورولاک بر میزان لرز بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود : جراحی شکمی (کوله سیستکتومی)؛ درمحدوده سنی 20 تا 60 سال؛ بیماران مطابق با شرایط فیزیکی 1 و 2 انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا شرط خروج : بیماران با بیماری قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی و عصبی عضلانی؛ کسانی که بطور مزمین مواد و الکل مصرف میکنند؛ جراحی های بالای 120 دقیقه؛ خون ریزی گوارشی؛ نیاز به تزریق خون طی عمل؛ سابقه حساسیت به داروهای ضد التهاب استروئیدی و داروی دیگر مورد استفاده ما؛ ناتوانی بیمار برای همکاری

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080229162N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۹, 09-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۹, 2016-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا فتحی

نام سازمان / نهاد

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
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  
مطالعه بصورت دوسوکور و تصادفی با روش پاکت‌های در بسته انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی  
اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

1394/09/28, 2015-12-19

کد کمیته اخلاق

IR. ARUMS.REC.1394.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی

کد ICD-10

K80, K81

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis, Cholecystitis, Other diseases of biliary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لرز بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد جراحی در بخش ریکاوری، در زمان ورود به ریکاوری و 5 و 15 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکوربندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول کتورولاک 30 میلی گرم وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمپول پتیدین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن فرد بصورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

-

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان فاطمی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر پیرزاده

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی و پیراپزشکی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
ندا فتحي  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده  
پزشکی و پیراپزشکی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
-  
تلفن  
6234 3323 45 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
nedafathi160@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-  
ne.fathi@arums.ac.ir; nedafathi160@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قدرت اخوان اکبری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان فاطمی

شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5614733775  
تلفن  
4682 3323 45 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
g.akbari@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
ندا فتحي  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده  
پزشکی و پیراپزشکی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
-  
تلفن  
6234 3323 45 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
nedafathi160@gmail.com  
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