

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثرگذاری شیاف دیکلوفناک سدیم در کاهش دوز نارکوتیک و درد در بیماران تحت کولونوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر شیاف دیکلوفناک در میزان استفاده از مواد مخدر در طول کولونوسکوپی به منظور تحمل کافی برای اجرای پروسیجر موفق و به دست آوردن نتیجه زودرس انجام می شود. این مطالعه بر روی 524 بیمار بستری یا سرپایی کاندید کولونوسکوپی به هر علتی بعد از کسب رضایتنامه کتبی جهت ورود به این مطالعه اجرا می گردد. بیماران با سابقه هراس از کولونوسکوپی، سابقه جراحی روده ای قبلی، بیماری التهابی روده، بیماری های قلبی ریوی، و یا شرایط منع مصرف آنها (برای مثال سابقه حساسیت به NSAID ها) از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه بصورت تصادفی، یک سو کور، دارای گروه کنترل و آینده نگر انجام می گیرد. در کنار رژیم دارویی ثابت میدازولام و فنتانیل برای دو گروه قبل از کولونوسکوپی، شیاف دیکلوفناک به گروه مورد 30 دقیقه قبل از پروسیجر داده می شود. بر اساس هر گروه، دوز مخدر در طول کولونوسکوپی و نیز مدت کولونوسکوپی ثبت می شود. در پایان کولونوسکوپی، درد بیماران با سیستم نمره دهی دیداری درد توسط پرستار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092629976N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-10-2016، 1395/07/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-10-2016، 1395/07/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا محسنی آهنگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8301 3223 11 98+

#### آدرس ایمیل

r.mohseni@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-21، 1395/05/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22، 1396/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرگذاری شیاف دیکلوفناک سدیم در کاهش دوز نارکوتیک و درد در بیماران تحت کولونوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک در میزان استفاده از مواد مخدر در کاهش درد بیماران تحت کولونوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید کولونوسکوپی؛ داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بیماران با سابقه هراس از کولونوسکوپی؛ سابقه جراحی روده ای قبلی؛ بیماری التهابی روده؛ بیماری های همراه قلبی ریوی؛ سابقه حساسیت به NSAID ها و یا شرایط منع مصرف آنها

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 526

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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 بابل

### آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

### شهر

بابل

### کد پستی

### تاریخ تایید

1395/05/31, 2016-08-21

### کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.130

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

در گروه کنترل، رژیم دارویی استاندارد شامل میدازولام (5 میلی‌گرمی، دارویخش) و فنتانیل (500 ماکروگرمی، دارو پخش) به اضافه دارونما تجویز شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

در گروه مداخله، رژیم دارویی استاندارد شامل میدازولام (5 میلی‌گرمی، دارویخش) و فنتانیل (500 ماکروگرمی، دارو پخش) به اضافه شیاف دیکلوفناک سدیم (100 میلی گرمی، دارو پخش) تجویز شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

### نام کامل فرد مسوول

سید سعید محمدی بنهی

### آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی

### شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

### نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

### آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

### شهر

بابل

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### 1

### شرح

درد حاد

### کد ICD-10

R52.0

### توصیف کد ICD-10

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد و ناراحتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان کولونوسکوپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

تلفن  
8284 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
ssmmbb293@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
رضا محسنی آهنگر  
موقعیت شغلی  
دستیار بیماری های داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
47176-41367  
تلفن  
8284 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
rohanresearch88@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 بابل  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز امری مله  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
8284 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
pamrimaleh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سید سعید محمدی بنهی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه داخلی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
47176-41367