

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و عوارض داروی ایبوپروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی و کوله سیستکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، حجم نمونه: 90 نفر می باشد. و تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده 1. دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و پلاسیبو وریدی هر 8 ساعت برای 30 نفر 2. دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و ایبوپروفن وریدی هر 8 ساعت برای 30 نفر 3. دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و استامینوفن وریدی هر 8 ساعت برای 30 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سور کور می باشد که 90 بیمار کاندید جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی در بیمارستان امام خمینی اردبیل طی مدت 6 ماه بررسی می شوند. جهت کنترل درد بعد از جراحی، پمپ وریدی کنترل درد برای تمام بیماران تعبیه شده و بیماران به طور تصادفی به سه گروه: 1. دریافت کننده به صورت پمپ درد و تزریق وریدی پلاسیبو هر 8 ساعت. 2. دریافت کننده فنتانیل و تزریق وریدی ایبوپروفن 3. دریافت کننده فنتانیل و تزریق استامینوفن وریدی تقسیم شدند. بیمار داروهارا در 3 دوز در پایان جراحی و 8 و 16 ساعت بعد از جراحی دریافت میکنند. کور سازی در افراد تجویز کننده دارو و ثبت کننده اطلاعات بیمار و ارزیابی کننده اطلاعات انجام شده است

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

موارد عدم ورود به مطالعه: 1. بارداری 2. مبتلایان به آسم یا بیماری ریوی مزمن 3. مبتلایان به بیماری قلبی 4. مبتلایان به نارسایی کلیوی و دیالیز 5. وجود سابقه خونریزی گوارشی 6. هایپرنتشن 7. وجود سابقه آنمی 8. مصرف کننده وارفارین 9. مصرف کننده همزمان فوروزماید و ACEI 10. وابستگی به مواد مخدر 11. آلرژی به ایبوپروفن و NSAID و 12. سن کمتر از 20 سال و بالای 60 سال

#### گروه های مداخله

1. دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و پلاسیبو وریدی هر 8 ساعت برای 30 نفر 2. دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و ایبوپروفن وریدی هر 8 ساعت برای 30 نفر 3. دریافت کننده فنتانیل به صورت پمپ درد و استامینوفن وریدی هر 8 ساعت برای 30 نفر

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتخاب داروی موثرتر و کم عارضه تر جهت کنترل درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161024030479N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-07, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهديه معصوم زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 914 357 8380

#### آدرس ایمیل

m.masom@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه و استاد راهنما و خود دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

انتهای خیابان دانشگاه. ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
56189-85991

تاریخ تایید  
2017-01-29, 1395/11/10  
کد کمیته اخلاق  
IR.ARUMS.REC.1395.89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کوله سیستیت  
کد ICD-10  
K80  
توصیف کد ICD-10  
Cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد محل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس VAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس N/V score

### 2

شرح متغیر پیامد  
درد شانه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس VAS

### 3

شرح متغیر پیامد  
افت هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن وریدی و استامینوفن وریدی در کنترل درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران در محدوده 20 تا 60 سالی که هیچ یک از موارد خروج را نداشته باشند

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

بارداری مبتلایان به آسم یا بیماری ریوی مزمن مبتلایان به بیماری قلبی مبتلایان به نارسایی کلیوی و دیالیز وجود سابقه خونریزی گوارشی هایپرنتشن وجود سابقه آنمی مصرف کننده وارفارین مصرف کننده همزمان فوروزماید و ACEI وابستگی به مواد مخدر آلرژی به ایبوپروفن و NSAID سن کمتر از 20 سال و بالای 60 سال

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت مهر و موم شده

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تجویز کننده دارو بدون اطلاع از ID بیمار، دارو را تجویز میکند. مسئولین جمع آوری داده‌ها بدون داشتن اطلاع از داروی دریافتی بیمار هر شش ساعت اطلاعات بیمار را جمع آوری می‌کند و ارزیابی کننده‌ی داده‌ها از نوع داروی داده شده به هر بیمار بی اطلاع است

## 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

**گروه‌های مداخله**1**شرح مداخله**

گروه مداخله اول (کنترل): پمپ درد حاوی فنتانیل 60 میلی لیتر، محلول در 100 میلی لیتر نرمال سالین، برای بیماران تعیبه میشود و در صورت احساس درد با فشردن دکمه پمپ 0.5 میلی لیتر از محلول به صورت وریدی در اختیار بیمار قرار می گیرد. همچنین دارونما (نرمال سالین) هر 8 ساعت در سه دوز در پایان جراحی، 8 و 16 ساعت بعد از جراحی تزریق وریدی می گردد.

**طبقه بندی**

دارونما

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تعیبه پمپ درد مشابه گروه کنترل انجام شده و هر 8 ساعت بعد از جراحی تا 3 دوز بیمار داروی استامینوفن وریدی 1 گرم دریافت میکند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: تعیبه پمپ درد مشابه گروه کنترل انجام شده و هر 8 ساعت بعد از جراحی تا 3 دوز داروی ایبوپروفن وریدی 800 میلی گرم دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**1**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدیان اردی

آدرس خیابان

خیابان شهیدان نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189\_85991

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

2140 3326 45 98+

ایمیل

Emamhe@arums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی محمدیان اردی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189\_85991

تلفن

2247 3352 45 98+

فکس

2196 3352 45 98+

ایمیل

Info@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی محمدیان اردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اردبیل.

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

64 00 33 33 45+

فکس

ایمیل  
masoumzadeh.med@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمدیان اردی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

2076 3352 45 98+

فکس

ایمیل

a.mohammadian@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  
مهديه معصوم زاده  
موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
56189-85991

تلفن

0064 3333 45 98+

فکس

ایمیل

masoumzadeh.med@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر می‌شود. با نام

: بررسی اثربخشی و عوارض داروهای ایبوپروفن و استامینوفن وریدی

بعد از جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد محقق در تمام رشته‌ها می‌توانند دسترسی به اطلاعات داشته

باشند

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتی که داده‌ها برای انجام مطالعه دیگر مفید باشد، در اختیار

فرد متخصص در این رشته گذاشته می‌شود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد پاسخگو: مهديه معصوم زاده با ارتباط از طریق :

masoumzadeh.med@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت ارسال درخواست به آدرس ایمیل معرفی شده، و معرفی

کامل و توضیح علت درخواست، با فاصله یک هفته داده‌ها ارسال می

گردد.

### سایر توضیحات