

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر کتورولاک و پاراستامول بر کنترل درد بعد از عمل جراحی اینگوینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر کتورولاک و پاراستامول بر کنترل درد بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال (2) طراحی: مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور (3) نحوه انجام: انتخاب 74 بیمار تحت جراحی الکتیو هرنی اینگوینال در مرکز آموزشی درمانی پنج آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان و تقسیم به دو گروه مداخله با تخصیص تصادفی ساده (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: سن 50-20 سال؛ کلاس جامعه ی متخصصین بیهوشی (ASA) I و II؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن و بیماری های روانی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ تحت بیهوشی جنرال و القای بیهوشی با فنتانیل (1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن)، تیوینتال سدیم (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و آتراکوریوم (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم) و نگهدارنده ی بیهوشی با گازهای نیترو اکساید و ایزوفلوران؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه. معیار های خروج: نیاز به تزریق دوز اضافی دارو، داروی دیگر؛ یا درمان جایگزین. (5) مداخلات: تزریق پاراستامول وریدی (با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن هر 6 ساعت با حداکثر دوز روزانه 60 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) برای گروه اول مداخله و تزریق کتورولاک وریدی (با حداکثر دوز 120 میلی گرم روز) برای گروه دوم یک ساعت پس از تزریق فنتانیل متغیر های پیامد اصلی: درد پس از عمل جراحی هرنی اینگوینال برای هر دو گروه مداخله تا 6 ساعت بعد از تزریق دارو ها

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 17 3235 4936

#### آدرس ایمیل

mahmoud.janlou@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کتورولاک و پاراستامول بر کنترل درد بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کتورولاک و پاراستامول در کنترل درد بعد از عمل جراحی فتق

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن 50-20 سال؛ کلاس جامعه ی متخصصین بیهوشی (ASA) I و II؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن و بیماری های روانی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ تحت بیهوشی جنرال و القای بیهوشی با فنتانیل (1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن)، تیوینتال سدیم (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و آتراکوریوم (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم) و نگهدارنده ی بیهوشی با گازهای نیترو اکساید و ایزوفلوران؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه. معیار های خروج: نیاز به تزریق دوز اضافی دارو، داروی دیگر؛ یا درمان جایگزین.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041033350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی محمودجانلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

هر دو

## فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

زمانی یک ساعت بعد از تزریق دارو، هر نیم ساعت تا 2 ساعت و سپس هر یک ساعت تا 3 ساعت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق پاراستامول وریدی (با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن هر 6 ساعت با حداکثر دوز روزانه 60 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) یک ساعت پس از تزریق فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق کتورولاک وریدی (با حداکثر دوز 120 میلی گرم در روز) برای گروه دوم یک ساعت پس از تزریق فنتانیل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمودجانلو

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5

آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین تازیکی

آدرس خیابان

ایران، گرگان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی

فلسفی. کد پستی: 4934174515

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، گرگان، ابتدای جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی

فلسفی. کد پستی: 4934174515

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1395/11/24, 2017-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1395.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

جراحی هرنی اینگوینال

کد ICD-10

k40

توصیف کد ICD-10

inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل جراحی هرنی اینگوینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 6 ساعت بعد از تزریق پاراستامول و کتورولاک در بازه ی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمودجانلو  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.

### شهر

گرگان

### کد پستی

تلفن

4936 3235 17 98+

### فکس

ایمیل

mahmoud.janlou@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آراز بردی قورچایی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی  
درمانی 5 آذر

### شهر

گرگان

### کد پستی

تلفن

4936 3235 17 98+

### فکس

ایمیل

mahmoud.janlou@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمودجانلو  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.

### شهر

گرگان

### کد پستی

تلفن

4936 3235 17 98+

### فکس

ایمیل

mahmoud.janlou@goums.ac.ir

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