

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر متوکاربامول بر درد پس از جراحی فتق اینگوینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام طرح، کنترل بهتر درد بعد از جراحی فتق اینگوینال می باشد. یکی از علل درد بعد از جراحی فتق، اسپاسم عضلانی ناشی از تحریک جراحی است و انتظار داریم متوکاربامول به عنوان داروی ضد اسپاسم، درد بعد از جراحی فتق را کنترل نماید. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروه شاهد و مداخله، یک سو کور موازی می باشد و تک مرکزی است (بیمارستان امام حسین شاهرود). گروه مشاهده دارونما دریافت می کنند و گروه مداخله متوکاربامول دریافت خواهند نمود. مطالعه مرحله 2 کارآزمایی بالینی می باشد. کلیه ی افراد بین 15 تا 55 سال و وزن زیر 100 کیلوگرم در صورت رضایت وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که بیماری های زمینه ای جدی داشته باشند یا حساسیت دارویی از خود نشان دهند و نیز کسانی که در خواست خروج از مطالعه داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه 72 نفر می باشد. بیماران به صورت تصادفی به وسیله ی تاس به دو گروه مساوی مداخله و کنترل جدا خواهند شد. گروه مداخله 500 میلی گرم متوکاربامول داخل وریدی نیم ساعت بعد از عمل و سپس 1 گرم قرص متوکاربامول هر 8 ساعت تا یک هفته و گروه مشاهده 10 سی سی نرمال سالین داخل وریدی و قرص دارونما تا یک هفته دریافت خواهد نمود و میزان درد در ساعت های 1,6,12,24 و یک هفته بعد از عمل بر اساس سنجش (VAS)، پتیدین دریافتی 24 ساعت اول و قرص ایبوپروفن مصرفی تا یک هفته در هر دو گروه بررسی خواهد شد. از 1/1/95 تا 30/5/96 مطالعه انجام خواهد شد. پیامد مطالعه کنترل بهتر درد بعد از جراحی فتق اینگوینال خواهد بود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mahdi.karimi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر متوکاربامول بر درد پس از جراحی فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوکاربامول بر درد پس از جراحی فتق اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 15 تا 55 سال؛ وزن کمتر از 100 کیلوگرم؛ کلاس I, II, ASA انجمن بیهوشی آمریکا؛ وجود رضایت. شرایط خروج از مطالعه: همراهی با بیماری سیستمیک شدید یا مزمن نظیر آسم، بیماری قلبی ریوی، کلیوی و کبدی؛ مصرف مواد مخدر در بیمار؛ شواهدی مبنی بر واکنش های آلرژیک به داروهای متوکاربامول، ایبوپروفن و پتیدین؛ عدم رضایت.

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070434898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کریمی

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

پتدین مصرفی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی بیمار

## 3

### شرح متغیر پیامد

ایبوپروفن مصرفی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 1 تا 7 روز بعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## گروه‌های مداخله

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

### شهر

شاهرود

### کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

### تاریخ تایید

1394/11/05, 2016-01-25

### کد کمیته اخلاق

IRSHMUREC.1394.181

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از خروج بیمار از بخش ریکاوری، گروه مداخله 500 میلی گرم متوکاربامول (5 سی سی دارو رقیق شده با 5 سی سی نرمال سالین) دریافت می کند و سپس از 6 ساعت بعد عمل (بر اساس نیمه عمر متوکاربامول داخل وریدی) تا مدت 7 روز تا زمان مراجعه به جراح برای کشیدن بخیه ها برای گروه مداخله هر هشت ساعت به میزان 1 گرم متوکاربامول خوراکی تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: نیم ساعت قبل از خروج بیمار از بخش ریکاوری 10 سی سی نرمال سالین به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. از 6 ساعت بعد از عمل تا 7 روز بعد از آن هر 8 ساعت دارونما به صورت قرص به لحاظ ظاهری و شکل شبیه متوکاربامول ولی بدون هیچگونه ماده موثر دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین

### نام کامل فرد مسوول

مهدی کریمی (دانشجوی پزشکی- اینترن)

### آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، انتهای 28 متری آیت... توحیدی، بیمارستان

امام حسین

### شهر

شاهرود

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,6,12,24 ساعت بعد از عمل و نیز یک هفته بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بصری (VAS)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر مقریان  
موقعیت شغلی  
جراح کلیه و مجاری ادراری تناسلی (اورولوژیست) استادیار  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.mogharabian@yahoo.com ; info@shmu.ac.ir  
mahdi.karimi@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی کریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی (اینترن)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdi.karimi@shmu.ac.ir  
martin.khatami@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
محمدحسن امامیان  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی کریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی (اینترن)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdi.karimi@shmu.ac.ir ; info@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد