

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بی دردی استامینوفن داخل وریدی و مورفین بردرد بعد از عمل لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بی دردی استامینوفن وریدی با مورفین

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با گروه های موازی ، یک سوبه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی در بیمارستان کوثر سمنان به بیماران قبل شرکت دادن ایشان در مطالعه در مورد هر رژیم دارویی و شیوه مطالعه توضیحات کافی داده خواهد شد و طی بررسی مطلع نخواهد شد تحت درمان با کدام رژیم دارویی قرار خواهند گرفت.

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

بیماران تحت عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی؛ 20 تا 60 سال ؛ ASA class I and II ؛ غیر از متعادل به مواد مخدر ؛ حساس به دارو های مورد استفاده

#### گروه های مداخله

سه گروه 20 نفره شامل: گروه استامینوفن وریدی ، گروه مورفین و گروه استامینوفن وریدی و مورفین با توجه به اصول اخلاقی درمورد کاهش درد، گروه کنترل نخواهیم داشت

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد ؛ کاهش عوارض مورفین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171228038117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بابک حسن زاده ظروفچی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7838 3343 23 98+

#### آدرس ایمیل

babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱, 2018-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی استامینوفن داخل وریدی و مورفین بردرد بعد از عمل لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بی دردی استامینوفن داخل وریدی و مورفین بردرد بعد از عمل لاپاروسکوپی کوله سیستکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن کنترل نشده اعتیاد به مواد مخدر حساسیت به دارو های فوق

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران به سه بلوک (گروه) مورد مطالعه با استفاده از اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به بیماران قبل شرکت دادن ایشان در مطالعه در مورد هر رژیم دارویی و شیوه مطالعه توضیحات کافی داده خواهد شد و طی بررسی مطلع نخواهد شد تحت درمان با کدام رژیم دارویی فوق قرار خواهند گرفت.

### دارو نما

ندارد

### 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 سمنان

#### آدرس خیابان

خیابان امین

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3515894931

#### تاریخ تایید

1396/09/21, 2017-12-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.164

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

درد بعد از کله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت داروی مورد مطالعه، 30 دقیقه بعد، 2، و 6 ساعت بعد از دریافت دوز دارویی و هنگام دریافت دوز دوم دارویی (8 ساعت بعد)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی (NRS)

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ریت تنفسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 2 و 6 و 8 ساعت بعد عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریت تنفس بیمار

2

### شرح متغیر پیامد

پالس ریت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 2 و 6 و 8 ساعت بعد عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس ریت بیمار

3

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 2 و 6 و 8 ساعت بعد عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

4

### شرح متغیر پیامد

دریافت مورفین اضافه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دفعات نیاز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مورد استفاده

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مورفین سولفات 10 میلی گرم (دارویخش) داخل عضلانی و تکرار سه مرتبه هر 8 ساعت

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: استامینوفن وریدی. تایلوفن 1 گرم (اکسیر) در 100 سی سی نرمال سالین انفوزیون در 15 دقیقه. تکرار سه مرتبه هر 8

ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مورفین و استامینوفن وریدی. مورفین سولفات 5 میلی گرم (دارویخش) داخل عضلانی همراه تایلوفن 0.5 گرم (اکسیر) در 100 سی سی نرمال سالین انفوزیون در 7 دقیقه. تکرار سه مرتبه هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

میثم یوسف زاده

موقعیت شغلی

دانشجو (اینترن)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3515894931

تلفن

1995 3344 23 98+

ایمیل

m.yousofzade@yahoo.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

میثم یوسف زاده

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3515894931

تلفن

1995 3344 23 98+

ایمیل

m.yousofzade@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

میثم یوسف زاده

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3515894931

تلفن

1995 3344 23 98+

ایمیل

m.yousofzade@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

بابک حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3515894931

تلفن

1098 148 912 98+

ایمیل

babak.hoseinzadeh@semums.ac.ir

کد پستی

3515894931

تلفن

1995 3344 23 98+

ایمیل

m.yousofzade@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

میثم یوسف زاده

موقعیت شغلی

دانشجو (اینترن)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست