

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر تجویز پیش‌درمانی پنتوکسی‌فیلین خوراکی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی و بروز هائپرالژزیای در بیماران تحت عمل جراحی آپاندکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر تجویز پیش‌درمانی پنتوکسی‌فیلین خوراکی بر میزان درد بعد از عمل جراحی و بروز هائپرالژزیای در بیماران تحت عمل جراحی آپاندکتومی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارویی گروه کنترل و مداخله، با گروه‌های موازی دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تاثیر مستقل تجویز پنتوکسی‌فیلین بر میزان درد بعد از عمل، هائپرالژزیای، واکنش‌های رفتاری نسبت به درد و در بیماران تحت عمل جراحی آپاندکتومی در بیمارستان امداد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سبزوار در سال 1396-1397 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در این مطالعه بیماران و پژوهشگران کورسازی شده اند.

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

جامعه مورد پژوهش 90 بیمار زن و مرد بستری در بخش اورژانس و دارای شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. شرایط ورود به مطالعه شامل عمل جراحی آپاندکتومی، محدوده سنی 15-45 سال، عدم اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری روانی یا بیماری زمینهای خاص و علاقه‌مند به شرکت در مطالعه و شرایط خروج از مطالعه بیماری کبدی و سابقه تشنج خواهد بود.

#### گروه‌های مداخله

گروه پنتوکسی‌فیلین: این گروه یک دوز پنتوکسی‌فیلین 10 میلی گرم بر کیلوگرم را مدت نیم ساعت قبل از عمل دریافت می کند. گروه دارونما: این گروه نیم ساعت قبل از عمل دارونما به جای پنتوکسی‌فیلین دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل جراحی، میزان مصرف مسکن بعد از عمل، فاصله زمانی نیاز به دریافت مسکن بعد از عمل، میزان رضایت از عمل، میزان ایجاد هائپرالژزیای مکانیکی در اطراف زخم، بررسی میزان فاکتورهای پیش التهابی TNF الفا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180522039773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 24-11-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صمد ناظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 4401 8368

آدرس ایمیل

nazemis@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز پیش‌درمانی پنتوکسی‌فیلین خوراکی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی و بروز هائپرالژزیای در بیماران تحت عمل جراحی آپاندکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پیش‌درمانی با پنتوکسی‌فیلین و کنترل درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل آپاندکتومی محدوده سنی 15-45 سال علاقه‌مند به

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد بعد از عمل جراحی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هایپرآلژزیا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون فون فری با تارهای فون فری 180 گرم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان آرامش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه آرامش بخش رمزی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور التهاب توموری آلفا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوز بنتوکسی فیلین با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت خوراکی نیم ساعت قبل از بیهوشی به بیماران داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اعتیاد به سیگار، الکل و مواد مخدر ابتلا به بیماری روانی یا بیماری زمینه‌ای خاص حساسیت به داروهای استفاده شده بیماری کبدی سن بیشتر از 45 و کمتر از 15 سال

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و همچنین محقق و آنالیزور از نوع مداخله انجام شده آگاهی ندارند.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان

پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی - کد پستی: 9613873136 -

صندوق پستی: 319

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

20-06-2016, 1395/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.47

**شرح مداخله**

گروه دارو نما: یک دوز پلاسیبو به صورت خوراکی نیم ساعت قبل از بیهوشی به بیماران داده می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب خواجه

آدرس خیابان

سبزوار- بلورا توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

vasei@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&siteid=1&pageid=158>

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

صمد ناظمی

آدرس خیابان

سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه

فیزیولوژی- صمد ناظمی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8368 4401 51 98+

ایمیل

samadnazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

صمد ناظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی، سبزوار، ایران.

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

0514018368 98+

ایمیل

samadnazemi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

صمد ناظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی، سبزوار، ایران

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

51440108368 98+

9613873136

تلفن

8368 4401 51 98+

فکس

ایمیل

samadnazemi@gmail.com

ایمیل

samadnazemi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

صمد ناظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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