

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی استفاده از ویتامین C و ویتامین E بر روی درد و سطح سرمی TNF- $\alpha$ در اعمال جراحی مازور تحت بیهوشی عمومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از ویتامین C و ویتامین E بر روی درد و سطح سرمی TNF- $\alpha$  در اعمال جراحی مازور تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین C و ویتامین E بر درد و سطح سرمی TNF- $\alpha$  در اعمال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه اثر استفاده از ویتامین C و ویتامین E بر پیشگیری از بروز درد و افزایش سطح سرمی TNF- $\alpha$  در اعمال جراحی مازور می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه 150 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد و کاندیدای اعمال جراحی مازور با طول بیش از یک ساعت (پروستاتکتومی باز و هیسترتکتومی و سیستکتومی و کوله سیستکتومی) می باشند که بصورت در دسترس انتخاب می شوند.

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

شرط ورود به مطالعه کلیه بیماران کاندیدای اعمال جراحی مازور با طول بیش از یک ساعت (شامل: پروستاتکتومی باز، هیسترتکتومی، سیستکتومی و کوله سیستکتومی) و فرارگرفتن وضعیت جسمانی بیمار جهت عمل در کلاس ASA یک یا دو می باشد و ممنوعیت انجام بیهوشی عمومی در بیمار؛ سابقه مصرف هر گونه مکمل های غذایی و یا آنتی اکسیدانی قبل از جراحی مثل ویتامین C و E و سابقه مصرف هر گونه دارو که با عوامل اکسیدان یا آنتی اکسیدان تداخل داشته باشد؛ باعث عدم ورود به مطالعه می گردد.

#### گروه های مداخله

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده به سه گروه 50 نفره تقسیم می شوند و هر گروه 48 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی به ترتیب 2 گرم ویتامین 400، C، واحد ویتامین E و قرص پلاسبو دریافت می کنند. 12 ساعت قبل از اینداکشن و 6 ساعت پس از اتمام عمل جراحی از همه بیماران نمونه خون جهت بررسی سطح سرمی TNF- $\alpha$  اخذ می گردد. میزان درد نیز با مقیاس استاندارد دیداری درد (VAS=Visual analog scale) سنجیده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ سطح سرمی TNF- $\alpha$ ، سطح فاکتورهای انعقادی (PT، PTT، INR، و BT)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110514006480N15

جراحی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندیدای اعمال جراحی مازور باطول بیش از یک ساعت (شامل: پروستاتکتومی باز، هیستریکتومی، سیستکتومی و کوله سیستکتومی) قرارگرفتن وضعیت جسمانی بیمار جهت عمل در کلاس ASA یک یا دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت انجام بیهوشی عمومی در بیمار سابقه مصرف هر گونه مکمل های غذایی ویا آنتی اکسیدانی قبل از جراحی مثل ویتامین C و E سابقه مصرف هر گونه دارو که با عوامل اکسیدان یا آنتی اکسیدان تداخل داشته باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده سه نمونه کارت که بر روی آنها حروف A, B و C ذکر شده به سه گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به اینکه داروها بصورت قرص به بیمار داده می شود بیمار از نوع دارو مطلع نیست و فقط مراقب بالینی (پرستار) از گروه ها اطلاع دارد و آنها را با گروه های A, B و C مشخص می کند. محقق و آنالیز کننده و ناظر داده ها نیز گروه ها را با نامهای A, B و C بررسی می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد  
استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2017-04-30, 1396/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.325

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی مازور

کد ICD-10

Z92.4

توصیف کد ICD-10

Personal history of major surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 ساعت پس از اتمام عمل

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استاندارد دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 ساعت پس از اتمام عمل

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزمایش زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 ساعت پس از اتمام عمل

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش زمان پروترومبین روش استاندارد آزمایشگاه (مدت زمان لخته

شدن خون)

2

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبولاستین نسبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 ساعت پس از اتمام عمل

جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش زمان ترومبوپلاستین نسبی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
نسبت همسو شده بین‌المللی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 ساعت پس از اتمام عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش استاندارد آزمایشگاه

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
زمان خون روی یا زمان سیلان خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 6 ساعت پس از اتمام عمل جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست زمان سیلان خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله اول: 48 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی ویتامین C به میزان 2 گرم خوراکی تجویز می‌گردد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: 48 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی ویتامین E به میزان 400 IU خوراکی تجویز می‌گردد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: 48 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی قرص پلاسبو (حاوی ترکیب نشاسته) خوراکی تجویز می‌گردد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم پوریا مفرد  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد، خیابان پرستار  
**شهر**

شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

**تلفن**  
4825 3226 38 98+

**فکس**  
8600 3222 38 98+

**ایمیل**  
rahim2019@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**  
<https://kashanihp.skums.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید کمال صولتی  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی

**شهر**  
شهرکرد

**استان**  
چهار محال و بختیاری

**کد پستی**  
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

**تلفن**  
2414 3334 38 98+

**ایمیل**  
kamal\_solati@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
2405

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**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 شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابراهیم پوریا مفرد

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم پوریا مفرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

4825 3226 38 98+

فکس

ایمیل

rahim2019@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

مصدق ندارد

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

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

4825 3226 38 98+

فکس

ایمیل

rahim2019@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم پوریا مفرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

4825 3226 38 98+

فکس

ایمیل

rahim2019@yahoo.com