

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر اکسی کدون خوراکی با کتورولاک وریدی بر درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اکسی کدون خوراکی با کتورولاک وریدی بر درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان لقمان به دو گروه دریافت کننده داروی اکسی کدون و کتورولاک تقسیم می شوند. پیش از آغاز بیهوشی، در گروه نخست، بیماران داروی اکسی کدون را با دوز 30 میلیگرم خوراکی و در گروه دوم نیز بیماران 30 میلی گرم کتورولاک را به صورت محلول در 100 سی سی نرمال سالین در مدت 30 دقیقه دریافت خواهند کرد. سایر مراحل بیهوشی در هر دو گروه یکسان خواهد بود. امتیاز درد بیماران بر اساس معیار NRS پس از عمل جراحی در فواصل زمانی مشخص اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

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

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی سن بین 18 تا 65 سال عدم سابقه سوء مصرف مواد عدم سابقه بیماری روانی عدم سابقه حساسیت به داروهای مطالعه معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در تعیین میزان درد طول عمل بیش از 3 ساعت خونریزی بیش از 15% حجم خون بیمار تبدیل عمل لاپاراسکوپی به جراحی باز

#### گروه های مداخله

گروه اکسی کدون: برای کنترل درد بعد از عمل اکسی کدون خوراکی علاوه بر داروی معمول می گیرند. گروه کتورولاک: برای کنترل درد بعد از عمل کتورولاک تزریقی علاوه بر داروی معمول می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216041991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود نشیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4040

آدرس ایمیل

masoudnashibi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اکسی کدون خوراکی با کتورولاک وریدی بر درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اکسی کدون خوراکی با کتورولاک وریدی بر درد پس از جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی سن بین 18

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اثر داروها بر درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ساعت 1 و 2 و 4 و 6 و 12 بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان درد بر اساس معیار Numerical Rating Scale (NRS) که شامل يك خط کش 10 سانتیمتری که به صورت طولی بین عدد صفر و 10 گسترده شده است، اندازه گیری می گردد. در این خط کش عدد صفر بیانگر بدون درد و عدد 10 بیانگر درد غیرقابل تحمل می باشد. از بیماران خواسته می شود که میزان درد خود را در این خط کش علامت بزنند، فاصله علامت گذاری شده، میزان درد بیمار را بیان می کند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران پیش از اینداکشن بیهوشی، در گروه نخست، داروی اکسی کدون را با دوز 30 میلیگرم خوراکی دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه دوم بیماران پیش از اینداکشن بیهوشی 30 میلی گرم کتورولاک وریدی را به صورت محلول در 100 سی سی نرمال سالین در مدت 30 دقیقه دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

مسعود نشیبی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی- خیابان کمالی- بیمارستان لقمان حکیم

شهر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم سابقه سوء مصرف مواد عدم سابقه بیماری روانی عدم سابقه حساسیت به داروهای مطالعه عدم بارداری و شیردهی عدم وجود علائم بالینی دال بر سپسیس یا سایر بیماریهای التهابی عدم سابقه نارسایی کبدی و یا کلیوی عدم سابقه خونریزی گوارشی عدم سابقه بیماری های انعقادی عدم سابقه وجود علائم دال بر نورویاتی عدم وجود تشخیص کوله سیستیت گانگرنه عدم وجود تشخیص پریتونیت ژنرالیزه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش پاکت های سربسته

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

محقق به طور کاملاً محرمانه اقدام به باز کردن پاکت کرده و از گروه بیمار اطلاع حاصل می شود. نتایج بررسی درد بیمار و سایر مولفه های این طرح توسط فردی غیر مطلع از این تغییرات ثبت می گردد.

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تاریخ تایید**

1397/10/16, 2019-01-06

**کد کمیته اخلاق**

بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
4040 5542 21 98+  
فکس  
4040 5542 21 98+  
ایمیل  
masoudnashibi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود نشیبی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
4040 5542 21 98+  
فکس  
4040 5542 21 98+  
ایمیل  
masoudnashibi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود نشیبی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی  
شهر  
تهران  
استان

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
4040 5542 21 98+  
ایمیل  
masoudnashibi@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زررقی  
آدرس خیابان  
تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان  
کودکیار - دانشکده پزشکی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19839-63113  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
ایمیل  
msp@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود نشیبی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
4040 5542 21 98+  
فکس  
4040 5542 21 98+  
ایمیل  
masoudnashibi@sbmu.ac.ir

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**