

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تاثیر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل در بیماران تحت بی حسی نخاعی سزارین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل در بیماران تحت بی حسی نخاعی سزارین می باشند.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 300 بیمار در 3 گروه 100 تایی به روش کارآزمایی بالینی دوسویه کور در بیمارستان حافظ شیراز تحت عمل سزارین قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود: بارداری اول یا دوم؛ سزارین انتخابی (ASA I-II) در کسانی که یک حاملگی ترم (37 هفته از سن بارداری یا بیشتر) داشته اند. شرایط عدم ورود: اختلالات کبدی؛ نارسایی کلیوی؛ الکلیسم مزمن؛ دردهای مزمن؛ تاریخچه زخم معده؛ تاریخچه عمل جراحی شکم؛ هرگونه کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه کتورولاک 30 میلی گرم کتورولاک در 100 سی سی نرمال سالین در طول 20 دقیقه دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه پاراستامول بصورت پیشگیری به میزان 1000 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین در طول 20 دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالین در طول 20 دقیقه به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه؛ فشارخون؛ سرعت ضربان قلب

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم طیب زاده

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1460 3628 71 98+

##### آدرس ایمیل

dpt2370349433@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل در بیماران تحت بی حسی نخاعی سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول و کتورولاک وریدی در پیشگیری از درد شانه حین عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اول یا دوم سزارین انتخابی (ASA I-II) در کسانی که یک حاملگی ترم (37 هفته از سن بارداری یا بیشتر) داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به کتورولاک و دیگر داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی آلرژی به پاراستامول آسم دیابت بارداری اختلالات قلبی عروقی اختلالات کبدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041084N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نارسایی کلیوی الکلیسم مزمن احتمال خونریزی دردهای مزمن تاریخچه  
تروما به اندام فوقانی تاریخچه زخم معده تاریخچه عمل جراحی شکم  
هرگونه کنترااندیکاسیون بی حسی نخاعی شکستگی ستون فقرات

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت  
www.randomization.com تصادفی سازی شده اند

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

نه شرکت کنندگان و نه محققانی که در جمع آوری داده ها شرکت می  
کنند و نه ارزیاب نتایج از هویت داروهای هدف مورد استفاده آگاه  
نیستند.

### 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 شیراز ،

### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه  
هفتم معاونت پژوهشی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7134844119

### تاریخ تایید

1397/09/12, 2018-12-03

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.358

### 1

### شرح

سزارین

### کد ICD-10

O82.9

### توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean section, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد شانه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی بعنوان خط پایه و در بین عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

### 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و هر 10 دقیقه تا

انتهای عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

### 3

### شرح متغیر پیامد

سرعت ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 20 دقیقه بعد از بی حسی نخاعی و هر 10 دقیقه تا

انتهای عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه کتورولاک 30 میلی گرم کتورولاک در  
100 سی سی نرمال سالین در طول 20 دقیقه دریافت می کنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه پاراستامول بصورت پیشگیری به میزان 1000 میلی گرم در 100 سی سی نرمال سالین درطول 20 دقیقه دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالین درطول 20 دقیقه به عنوان پلاسبو دریافت می کنند

**طبقه بندی**

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

فرناز فیض

آدرس خیابان

خیابان چمران\_ابتدای ایبوردی\_بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۴۷۸۶-۷۱۹۴۶

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

ffeiz1984@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

drtabib.maryam@yahoo.com

ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرناز فیض

موقعیت شغلی

پزشک /رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

ffeiz1984@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لاله دهقان پیشه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
3846 718 910 98+  
ایمیل  
drtabib.maryam@yahoo.com

کد پستی  
7134844119  
تلفن  
4270 3647 71 98+  
ایمیل  
lalehdehghan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم طیب زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایرین

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

## 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