

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک با شیاف استامینوفن بر کاهش درد پس از هموروئیدکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر شیاف دیکلوفناک با شیاف استامینوفن بر کاهش درد پس از هموروئیدکتومی

#### طراحی

• کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، گروه های موازی، بیمارانیکه کاندید عمل هموروئیدکتومی می باشند، دو سوبه کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان امام علی زاهدان انجام خواهد شد بیمارانیکه کاندید عمل هموروئیدکتومی می باشند. فرد ارزیابی کننده و بیمار از نوع شیاف مطلع نخواهند بود

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

شرایط ورود: تمام بیمارانی که تحت عمل هموروئیدکتومی در بیمارستان امام علی، زاهدان/ شرایط عدم ورود: سابقه اختلال انعقادی مصرف روزانه خوراکی NSAID سوء مصرف الکل یا مواد مخدر بیماری کبدی یا الکلی واضح آسم بیماری مزمن انسدادی راه هوایی و سابقه اولسر پپتیک

#### گروه های مداخله

2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول دو شیاف استامینوفن 325 میلیگرم معادل 650 میلیگرم و به گروه دوم شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم تجویز میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042525N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا بازمانگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0185 3428 34 98+

آدرس ایمیل

clinical.research@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-02، ۱۳۹۳/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-02، ۱۳۹۵/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-11-07، ۱۳۹۳/۰۸/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-14، ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-06، ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک با شیاف استامینوفن بر کاهش درد پس

از هموروئیدکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

دیکلوفناک و استامینوفن در هموروئیدکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که تحت عمل هموروئیدکتومی در بیمارستان امام

علی(ع) قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال انعقادی مصرف روزانه خوراکی NSAID سو مصرف الکل

یا مواد مخدر بیماری کبدی یا الکلی آسم بیماری مزمن انسدادی راه

هوایی سابقه اولسر پپتیک

سن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه  
2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب و اختصاص نمونه‌ها به هر یک از گروه‌های درمانی به روش بلوک بندی تصادفی انجام خواهد شد. به این ترتیب که با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 70 مورد می باشد تعداد 9 بلوک با حجم 8 بیمار در هر بلوک مشخص می شود. که به تعداد مساوی در هر بلوک از گروهها قرار می گیرند سپس ترتیب قرار گرفتن برگه های مربوط به هر یک از گروهها، با توجه به توزیع تصادفی در هر بلوک قرار می گیرد. و بنابراین با اتمام هر بلوک 8 بیمار وارد مطالعه می شوند که به صورت مساوی 4 بیمار از هر یک از گروهها خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و آنالیز کننده از نوع گروه مورد مطالعه ( نوع شیاف که هر گروه مصرف کرده است) مطلع نخواهند بود و در ابتدای مطالعه برای همه افراد شرکت کننده شرایط مطالعه و دو نوع داروی مصرفی داده خواهد شد اما از اینکه هر کدام در کدام گروه دارویی قرار می گیرند بی اطلاع خواهند بود. تمام بیماران تحت بلوک اسپینال و در پوزیشن لیتوتومی و با یک روش مورد جراحی قرار میگیرند. حین عمل مخدر تجویز نخواهد شد.

### 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 زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسینی - پردیس علوم پزشکی

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

1392/10/10, 2013-12-31

### 1

#### شرح

هموروئید کتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای صفر (ریکاوری) 2، 4، 12 و 24 ساعت پس از عمل بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دو شیاف استامینوفن 325 میلی‌گرم معادل

650 میلی‌گرم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شیاف دیکلوفناک 100 میلی‌گرم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی ابن ابیطالب (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اله آبادی

#### آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس - بلوار سلامت

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743111

#### تلفن

ایبیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

ایمیل

clinical.research@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اله آبادی

موقعیت شغلی

استادیار، جراح عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

رفسنجان، علی ابن ابیطالب بلوار، بیمارستان حضرت علی ابن

ایبیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0185 3428 34 98+

فکس

ایمیل

clinical.research@rums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اله آبادی

موقعیت شغلی

استادیار، جراح عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

رفسنجان، علی ابن ابیطالب بلوار، بیمارستان حضرت علی ابن

ایبیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

5570 3329 54 98+

ایمیل

elahabadi.dr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اله آبادی

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

ایمیل

research@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اله آبادی

موقعیت شغلی

استادیار، جراح عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

رفسنجان، علی ابن ابیطالب بلوار، بیمارستان حضرت علی ابن

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد"  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

7717937555

**تلفن**

0185 3428 34 98+

**فکس**

**ایمیل**

clinical.research@rums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://rums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد