

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه تزریق مخلوط ترامادول کتامین در لبه زخم با کتامین و ترامادول لبه زخم به صورت جداگانه در کاهش درد پس از عمل پیلولیتوتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر تزریق مخلوط دوزهای کتامین و ترامادول در مقایسه با کتامین و ترامادول به صورت جداگانه در کاهش درد و مصرف مخدر بعد از پیلولیتوتومی میباشد. معیارهای کلیدی ورود شامل بیماران کاندید پیلولیتوتومی و ASA1-2 و خروج معنادار به موادمخدر و امراض روانی. جمعیت مورد مطالعه بیماران بستری در بیمارستان سینا است. 64 بیمار در طی یکسال به 4 گروه تقسیم میشود. یک گروه به عنوان گروه کنترل هیچ دارویی در طی عمل به منظور پیشگیری از درد بعد از عمل دریافت نمیکند. گروه دوم ترامادول، گروه سوم یک آمپول ترامادول+کتامین، گروه چهارم کتامین در پایان عمل جراحی در لبه زخم تزریق میشود. در فواصل زمانی 5/10/15/30 دقیقه بعد از خروج از ریکاوری و 1/3/6/12/24 ساعت بعد از ورود به بخش شاخص درد را بر اساس مقیاس دیداری درد اندازهگیری میکنیم

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق مخلوط ترامادول کتامین در لبه زخم با کتامین و ترامادول لبه زخم به صورت جداگانه در کاهش درد پس از عمل پیلولیتوتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مخلوط ترامادول کتامین در لبه زخم با کتامین و ترامادول جداگانه در کاهش درد پس از عمل پیلولیتوتومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار های ورود: بیماران کاندید پیلولیتوتومی؛ ASA1-2 و معیار های خروج: اعتیاد به موادمخدر؛ امراض روانی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501243773N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/11, 31-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/11, 2015-01-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرساده ایمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0816 4469 21 98+

#### آدرس ایمیل

imanifar@sina.tums.ac.ir

5/10/15/30 دقیقه بعد از خروج از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار بیقراری / آرامش ریچموند

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل هیچ دارویی در طی عمل به منظور پیشگیری از درد بعد از عمل دریافت نمیکنند

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

اولین گروه مداخله: ترامادول نیم% 1 میلیلیتر

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

دومین گروه مداخله: ترامادول نیم% 1 میلیلیتر + کتامین 0.5 میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 4

#### شرح مداخله

سومین گروه مداخله: کتامین 0.5 میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران / دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسی

آدرس خیابان

گروه بهداشت محیط، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/07, 2013-09-29

کد کمیته اخلاق

137645-9011174039

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از عمل جراحی کلیه

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

. در فواصل زمانی 5/10/15/30 دقیقه بعد از خروج از ریکاوری

و 1/3/6/12/24 ساعت بعد از ورود به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیقراری / آرامش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی م. حسن آباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
63120 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khajavim@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا خاجوی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی م. حسن آباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
khajavim@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پزشکی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه نوردی ماسوله  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ. امام خمینی م. حسن آباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
63120 21 98+  
فکس  
ایمیل  
navardi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا خاجوی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی