

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر ژل موضعی آمی‌تریپتیلین، کتامین و باکلوفن بر کاهش درد بعد از جراحی ماستکتومی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پماد موضعی ترکیبی بر کاهش درد بعد از جراحی ماستکتومی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز از معاونت محترم پژوهشی تعداد 60 بیمار در 3 گروه 20 نفری انتخاب شده که یک گروه داروی ترکیبی و گروه دیگر دارونما را به صورت موضعی دریافت می‌کنند و یک گروه نیز هیچ دارویی دریافت نمی‌کند. این ژل در نواحی درد به صورت موضعی مصرف شده و در هر بار از مصرف بیشتر از 4 ناحیه نباید مصرف شود. قبل و 4 هفته پس از انجام مطالعه میزان درد بیماران بر اساس معیار VAS که به صورت نمره دهی بیمار به درد خود از 0 تا 10 می‌باشد ثبت شده همچنین دوز مصرفی دولوکستین هر بیمار پس از اتمام 4 هفته در صورت تغییر در چک لیست مربوطه ثبت می‌گردد. همچنین تمامی بیماران از نظر عوارض احتمالی تحت نظر قرار می‌گیرند.

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

معیار های ورود: ابتلا به سندرم درد پس از ماستکتومی؛ حداقل 1 ماه از انجام عمل جراحی گذشته باشد؛ عدم ابتلا به دیگر بیماری‌های نروپاتیکی مانند زونا و نروپاتی دیابتی؛ معیار هتی عدم ورود: وجود زخم باز در محل جراحی؛ مصرف هرگونه مسکن

#### گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه های مداخله شامل دریافت کنندگان ژل پلاسبو و ژل ترکیبی و گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نمی‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ سوزش؛ بی‌حسی؛ درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 25-05-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدرا انصاریپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3487 3650 31 98+

##### آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل موضعی آمی‌تریپتیلین، کتامین و باکلوفن بر کاهش درد بعد از جراحی ماستکتومی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل آمی‌تریپتیلین، کتامین و باکلوفن بر درد بعد از ماستکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم درد پس از ماستکتومی حداقل 1 ماه از انجام عمل جراحی گذشته باشد. عدم ابتلا به دیگر بیماری‌های نروپاتیک مانند زونا و نروپاتی دیابتی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود زخم باز در محل جراحی مصرف هرگونه مسکن

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با انتخاب کارت‌هایی که A و B و C نامگذاری شده اند به طور تصادفی ساده در یکی از سه گروه قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها توسط داروساز در بسته‌های مشابه بسته بندی شده اند و هیچ یک از بیماران و محققان از محتوای آن‌ها خبر نداشتند.

**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 شهرکرد

**آدرس خیابان**

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8815713492

**تاریخ تایید**

1397/04/03, 2018-06-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1397.092

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ماستکتومی

**کد ICD-10**

Z42.1

**توصیف کد ICD-10**

Encounter for breast reconstruction following mastectomy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ی SF36

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

**3**

**شرح متغیر پیامد**

بی‌حسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 4 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: روزانه 750 میلی‌گرم ترکیبی باکلوفن-آمی‌تریپتیلین-کتامین را به صورت دو بار در روز (صبح و شب) با دوز 3/1 گرم معادل یک قاشق غذاخوری به صورت موضعی دریافت می‌کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: روزانه زل پلاسبو را به صورت دو بار در روز (صبح و شب) با دوز 3/1 گرم معادل یک قاشق غذاخوری به صورت موضعی دریافت نموده است.

**طبقه بندی**

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

روح الله معصومی

آدرس خیابان

کلینیک امام علی، بلوار شریعتی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816788640

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

Rmasomi@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲-معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

nmaleeky@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

**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

روح الله معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

1574 284 913 98+

فکس

ایمیل

Rmasomi@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

روح الله معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

فکس  
ایمیل  
Rmasomi@gmail.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
کلینیک امام علی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

**سایر توضیحات**

شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471

تلفن  
1574 284 913 98+

فکس  
ایمیل  
Rmasomi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

روح الله معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

1574 284 913 98+