# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 سویه 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 نروپاتیک 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 می شوند. گروه های مداخله شامل دریافت کنندگان ژل پلاسبو و ژل ترکیبی و گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نمی کنند.
**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: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
صدرا انصارپیور
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشکی شهرکرد
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3650 3487
**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 کارت هایی که A و B و C نامگذاری شده اند به طور تصادفی ساده در یکی از سه گروه قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها توسط داروساز در بسته های مشابه بسته بندی شده اند و هیچ یک از بیماران و محققان از محتوای آن ها 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 شماره2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8815713492

**تاریخ تایید**

2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳

**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 ۴ هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ی SF36

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سوزش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و ۴ هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

### 3

**شرح متغیر پیامد**

بی‌حسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و ۴ هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

### 4

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و ۴ هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: روزانه ژل ترکیبی باکلوفن-آمی‌ترپتیلین-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

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: روزانه ژل 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

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی‌کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**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**
+98 38 3224 2696
**ایمیل**
Rmasomi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**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**
+98 38 3334 2414
**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**
+98 913 284 1574
**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**

شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8815713471
**تلفن**
+98 913 284 1574
**فکس**
**ایمیل**
Rmasomi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 913 284 1574
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 4ماه 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 داده ها 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 داده ها قابل ارائه خواهد بود.
**سایر توضیحات**