

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تسکین دردی استامینوفن وریدی با مپریدین وریدی بعد از جراحی های سرپایی ارولوژی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تسکین دردی استامینوفن وریدی با مپریدین وریدی بعد از جراحی های سرپایی ارولوژی می باشد. (2) طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، تصادفی، دوسویه کور، بدون دارونما، تک مرکزی (3) نحوه انجام مطالعه: 100 بیمار 18-69 ساله (50 نفر در گروه مپریدین و 50 نفر در گروه استامینوفن)، کاندید عمل جراحی سرپایی ارولوژی در یک مطالعه آینده نگر دوسوکور و تصادفی وارد شدند. (4) شرکت کنندگان: معیار های ورود به این مطالعه شامل تمام بیماران با وضعیت فیزیکی II یا I ASA؛ کاندید عمل جراحی سرپایی ارولوژی (هیدروسل، فتق و واریکوسل)؛ تحت بیهوشی عمومی. معیارهای خروج شامل بیماران با سابقه ناراحتی گوارشی (تهوع و استفراغ، زخم معده)؛ سرگیجه؛ بیماران با اختلالات کبدی. (5) مداخلات: در گروه I در انتهای عمل قبل از ربورس بیهوشی عمومی، استامینوفن داخل وریدی 1 گرم در عرض 15 دقیقه انفوزیون شد و در گروه II مپریدین 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم، به صورت بولوس وریدی تزریق شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: درد بعد از عمل استفاده از جدول مقیاس آنالوگ بصری (VAS) تا 6 ساعت بعد از عمل ارزیابی شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4777 1334 41 98+

آدرس ایمیل

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, 1392/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی استامینوفن وریدی با مپریدین وریدی بعد از

جراحی های سرپایی ارولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی استامینوفن وریدی با مپریدین وریدی بعد از

جراحی های سرپایی ارولوژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تمام بیماران با وضعیت فیزیکی II یا

ASA؛ کاندید عمل جراحی سرپایی ارولوژی (هیدروسل، فتق و

واریکوسل)؛ تحت بیهوشی عمومی شرایط عمده خروج از مطالعه:

بیماران با سابقه ناراحتی گوارشی (تهوع و استفراغ، زخم معده)؛

سرگیجه؛ بیماران با اختلالات کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206094005N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/18, 08-06-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/18, 2013-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو کلاهدوزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/14, 2013-05-04

کد کمیته اخلاق

9211

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در انتهای عمل انفوزیون 1 گرم استامینوفن وریدی در عرض 15 دقیقه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در انتهای عمل مپریدين 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت

بولوس وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود عیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود عیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 1334 41 98+

فکس

1994 1334 41 98+

ایمیل

eidy@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود عیدی  
موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 1334 41 98+

فکس

1994 1334 41 98+

ایمیل

eidy@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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