

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی تجویز خوراکی پیش داروی تیزانیدین در شدت درد پس از سیتوپلاستی در دو گروه بیماران دارو و پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی تیزانیدین خوراکی در کاهش درد پس از سیتوپلاستی

#### طراحی

کارآزمایی کور دوسویه با گروه کنترل. افرادی که مراقبتهای پس از جراحی و ارزیابی شدت درد را انجام می دادند کورسازی شده بودند. حجم نمونه 70 نفر تعیین شده که با روش نمونه گیری در دسترس جمع آوری و با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی درمانی شفا کرمان بر روی 70 بیمار واجد شرایط در بخش گوش و حلق و بینی که کاندید جراحی سیتوپلاستی هستند انجام می شود. بدین صورت که جراح و پزشک بیهوشی دهنده و رزیدنت ارزیابی کننده درد نسبت به تجویز دارو کور خواهند بود. بر اساس فرمول مقایسه میانگین ها تعداد 35 بیمار در هر بازو محاسبه و حجم نمونه کلی 70 نفر برآورد گردید. سپس بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار گرفته و از جدول اعداد تصادفی برای تقسیم بیماران استفاده می شود. این مطالعه ابتدا به وسیله کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان به عنوان پروپوزال مصوب مورد تایید قرار گرفت، سپس در مرحله اجرا از کلیه بیماران شرکت کننده در مطالعه پس از اطلاع رسانی، فرم رضایتنامه کتبی امضا شده گرفته خواهد شد.

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

شرایط ورود: بیماران 18 تا 50 ساله در مرحله 2 و 1 ASA شرایط خروج: 1- زخم معده 2- مصرف ساپرس کننده های ایمنی و کورتیکواستروئیدها 3- موارد منع مصرف تیزانیدین 4- مواردی که لازم است روش بیهوشی یا جراحی متفاوتی به کار گرفته شود 5- بیماران معتاد به مواد مخدر 6- بیماران خاص مثل نارسایی کلیه یا نارسایی کبد 7- بیماران با 3 ASA

#### گروه های مداخله

مداخله: قرص تیزانیدین 4 میلی گرمی 2 ساعت قبل از شروع جراحی کنترل: قرص ویتامین B1 100 mg دو ساعت قبل از جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد از طریق ابزار سنجش درد بصری (Visual Analogue Scale)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190921044831N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریما مینائی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

+98 51 3893 4320

##### آدرس ایمیل

minaee.farima@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز خوراکی پیش داروی تیزانیدین در شدت درد پس از سیتوپلاستی در دو گروه بیماران دارو و پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه بررسی اثر تیزانیدین خوراکی در کاهش درد پس از سپتیولاستی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده برای سپتیولاستی با ASA با کلاس 1 و 2 عدم وجود سابقه زخم معده درمان با کورتون ها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت به داروی تیزانیدین (بر اساس سابقه پزشکی) سن زیر 18 سال و بالای 50 سال سپتیولاستی مجدد سپتورینولاستی کنترااندیکاسیون مصرف تیزانیدین مواردی که روش بیهوشی یا جراحی متفاوتی به کار گرفته شود بیماران معتاد به مواد مخدر بیماران خاص مثل نارسایی کلیه یا نارسایی کبد بیماران با ASA 3

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 71

حجم نمونه تحقق یافته: 71

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و پزشک بیهوشی دهنده و رزیدنت ارزیابی کننده درد نسبت به

تجویز دارو کور بودند و بیماران کورسازی شده بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

Haft Bagh Alavi Highway

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تاریخ تایید

2009-09-06, ۱۳۸۸/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1388.236

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انحراف تیغه بینی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

(Deflection or deviation of septum (nasal)(acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی سپتیولاستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ساعت، 8 ساعت و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بصری سنجش میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی تیزانیدین (قرص 4 میلی گرم شرکت

داروسازی حکیم) 2 ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، قرصهای ویتامین B1 100 میلی گرمی شرکت

پورسینا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر عربی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، خیابان شفا، بیمارستان شفا، بخش گوش و

حلق و بینی

هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱  
تلفن  
5856 3132 34 98+  
ایمیل  
a\_arabi@kmu.ac.ir

شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱  
تلفن  
5780 3211 34 98+  
ایمیل  
a\_arabi@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://kmu.ac.ir/fa/sh

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر عربی میانرودی  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱  
تلفن  
5856 3132 34 98+  
ایمیل  
a\_arabi@kmu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر عربی میانرودی  
آدرس خیابان  
کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا، بخش گوش و حلق و بینی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱  
تلفن  
5780 3211 34 98+  
ایمیل  
a\_arabi@kmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی کرمان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر عربی میانرودی  
موقعیت شغلی  
هیأت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا  
شهر  
کرمان  
استان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
Aliasghar Arabi  
موقعیت شغلی

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

a\_arabi@kmu.ac.ir

نتایج به دست آمده از این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله به مجلات معتبر جهت انتشار ارسال می شود و پس از چاپ مقاله در صورتی که هر یک از مطالعه کنندگان که قصد ارجاع به این مقاله را دارند، خواستار باشند؛ اطلاعات به صورت کدگذاری شده و با حفظ امنیت اطلاعات فردی شرکت کنندگان در اختیار او قرار می گیرد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققینی که به طور معتبر قصد ارجاع به مقاله را دارند.

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

در قسمت نتایج و داده های جمع آوری شده اولیه به صورت محرمانه و کدگذاری شده در اختیار محققینی که به طور معتبر قصد ارجاع به این مقاله را دارند.

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

با نویسنده مسئول مقاله به طور رسمی مکاتبه نمایند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

ابتدا درخواست کننده مذکور با معرفی خود و کد ارکید خود، اعتبار خود را به عنوان محقق اثبات می نماید و سپس به طور رسمی با نویسنده مسئول مقاله مکاتبه نموده و با ذکر عنوان تحقیق مورد نظر خود و هدف از دریافت اطلاعات این مقاله را شرح داده و درخواست خود را مطرح می کند. نویسنده مسئول پس از مشورت با سایر نویسندگان با اطمینان از حفظ امنیت داده ها و عدم وجود اطلاعات محرمانه شرکت کنندگان در آنها، صرفاً در موارد درخواست شده اطلاعات را در اختیار محقق درخواست کننده قرار میدهد.

**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**