

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوپروفن وریدی و پمپ درد با پمپ درد به تنهایی در درد بعد از عمل در بیماران تحت اپاندکتومی باز و فتق اینگوئینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که به صورت دوسوکور بر روی بیمارانی که در بیمارستان فاطمی اردبیل در سال 1395 کاندید عمل جراحی اپاندکتومی باز و فتق اینگوئینال می باشند صورت خواهد گرفت و در این مطالعه کورسازی بر روی بیمار و پژوهشگر صورت خواهد گرفت و داروها در دو پاکت به صورت يك و دو قرار خواهد گرفت و به هر بیمار يك نوع از دو دارو تعلق خواهد گرفت طوری که پژوهشگر و بیمار کورسازی شده و همکار اجرائی طرح، دارو را تزریق خواهد کرد. 60 بیمار 20-60 سال که کاندید جراحی اپاندکتومی باز و فتق اینگوئینال هستند وارد مطالعه می شوند و افرادی که بیماری زمینه ای، بیماری گوارشی، حساسیت به داروهای مخدر و حساسیت به NSAIDs و اعتیاد دارند از مطالعه خارج می شوند بیماران به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند که گروه اول تحت تزریق ایبوپروفن وریدی 400 میلی گرم در ریکاور، 18، 12، 6 ساعت بعد از عمل قرار می گیرند و پمپ درد فنتانیل 15 میکروگرم در میلی لیتر داده می شود و گروه دوم پمپ درد فنتانیل 15 میکروگرم در میلی لیتر داده می شود. پمپ درد به صورت time Lock out هر 15 دقیقه عمل می کند و سرعت و نحوه انفوزیون به صورت يك میلی لیتر بولوس با غلظت 15 میکروگرم در میلی لیتر می باشد. برای کنترل درد با این پمپ 30 سی سی فنتانیل در 70 سی سی نرمال سالین (15 میکروگرم در میلی لیتر) استفاده می شود و همه بیماران در هنگام شروع درد می توانند از پمپ استفاده کنند. در دو گروه مطالعه میزان VAS در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 سنجیده خواهد شد و همچنین میزان مصرف مواد مخدر و تهوع و استفراغ در دو گروه با هم مقایسه می شوند

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افشان شرقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2012 1551 45 98+

#### آدرس ایمیل

a.sharghi@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, 1395/08/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر ایبوپروفن وریدی و پمپ درد با پمپ درد به تنهایی در درد بعد از عمل در بیماران تحت اپاندکتومی باز و فتق اینگوئینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایبوپروفن در کنترل درد بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: شامل بیماران 20-60 سال؛ کاندید جراحی اپاندکتومی باز و فتق اینگوئینال می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: شامل بیماری زمینه ای؛ بیماری گوارشی؛ حساسیت به مواد مخدر؛ حساسیت به NSAIDs؛ اعتیاد؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608284131N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2016, 1395/06/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2016, 1395/06/27

کد ICD-10  
K40.9  
توصیف کد ICD-10  
Unilateral or unspecified inguinal hernia, without  
obstruction or gangrene

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ساعت های 24، 18، 12، 6، 1 بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Visual Analog Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تزریق امپول ایبوپروفن 400 میلی گرم به صورت وریدی  
در ریکاوری و سپس تکرار آن در ساعت های 18، 12، 6، 1 بعد از  
عمل به همراه پمپ درد فنتانیل 15 میکروگرم در میلی لیتر  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: پمپ درد فنتانیل 15 میکروگرم در میلی لیتر  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر احمد عرب زاده  
آدرس خیابان  
اردبیل  
شهر  
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبری زاده

پژوهش

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

مطالعه به صورت دو سو کور و تصادفی با روش پاکت های بسته انجام

خواهد گرفت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-04, 1395/02/15

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.4

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اپاندکتومی باز

کد ICD-10

K35.8, K36

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis, other and unspecified, Other  
appendicitis

### 2

شرح

فتق اینگوینال

متخصص پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
3777 3351 45 98+  
فکس  
ایمیل  
a.sharghi@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشان شرقی  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
3777 3351 45 98+  
فکس  
ایمیل  
a.sharghi@arums.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

آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه  
شهر  
اردبیل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر احمد عرب زاده  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
3777 3351 45 98+  
فکس  
ایمیل  
a.sharghi@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشان شرقی  
موقعیت شغلی