

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثربخشی پاراستامول وریدی قبل از جراحی بر دوز داروی اپیوئید حین و بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پاراستامول وریدی قبل از جراحی بر دوز داروی اپیوئید حین و بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی است که تعداد بیماران با توجه به فرمول حجم نمونه تعیین شده و از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر بیمار یک کد داده می شود و با انتخاب تصادفی کد، بیماران به ترتیب به دو گروه درمانی تخصیص داده می شوند. تعداد نمونه در این مطالعه 36 بیمار است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا قبل از انجام جراحی و بر اساس سیستم نمره ای visual analogue scale شدت درد پیش از جراحی در کلیه بیماران تعیین خواهد شد. کلیه بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. سپس یک ساعت قبل از انجام جراحی، در گروه اول، پاراستامول وریدی به میزان یک گرم تزریق خواهد شد و سپس یک گرم یک ساعت پس از اینداکشن بیهوشی دریافت خواهند نمود و گروه دوم به همان میزان پلاسیبو دریافت خواهند نمود. در حین جراحی، میزان دوز اپیوئید تزریقی که شامل تجویز اپیوئید هر یک ساعت در طول عمل (فتانیل بر اساس وزن بیمار) و همچنین میزان اپیوئید لازم پس از عمل بر اساس VAS مورد نیاز برای بیمار در دو گروه تعیین و ثبت خواهد شد. همچنین، شدت درد بعد از جراحی در زمان های ورود به ریکاوری 2، 8 و 24 ساعت بعد از ورود به ریکاوری، تعیین و ثبت خواهد شد. همچنین میزان دوز اپیوئید تجویزی طی 24 ساعت بعد از عمل در زمان بستری در بیمارستان نیز تعیین می شود و در نهایت طول کل مدت بستری در بیمارستان نیز تعیین خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن بالای 40 سال معیارهای خروج؛ سابقه مصرف مزمن داروهای مخدر، اختلال کبدی، اختلال کلیوی

#### گروه های مداخله

گروه اول: یک ساعت قبل از انجام جراحی، پاراستامول وریدی به میزان یک گرم و نیز یک گرم پس از شروع بیهوشی دریافت خواهند نمود. گروه دوم: یک ساعت قبل از انجام جراحی، پلاسیبو به میزان یک گرم و نیز یک گرم قبل از شروع بیهوشی دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، دوز اپیوئید، طول بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160602028225N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4411 8864 21 98+

#### آدرس ایمیل

mohaghegh.mr@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پاراستامول وریدی قبل از جراحی بر دوز داروی

اپیوئید حین و بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول وریدی بر درد حین و بعد از جراحی پروستات.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف مزمن داروهای مخدر اختلال کبدی اختلال کلیوی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی برای ایجاد گروه‌های

برابر استفاده می‌کنیم. برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک

های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می‌کنیم سپس با استفاده از

جدول اعداد یک عدد را انتخاب می‌کنیم و با انطباق اعداد با بلوک‌ها

گروه‌های مطالعه را مشخص می‌کنیم. 1. TCCT 3. TCTC 2. TTCC

CTTC 6. CTCT 5. CCTT 4. برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا

6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می‌گیرد اما اگر

مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب

می‌کنیم. در اینجا بر اساس بلوک 4 افراد را در گروه‌ها تقسیم می‌

کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و فردی که آنالیز دیتا‌های مطالعه را انجام می‌دهد از گروه‌های

مطالعه اطلاعی ندارند و به صورت گروه A و B برای آنها مشخص می

شود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

2020-05-16, 1399/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.137

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز اپیوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرونده

2

شرح متغیر پیامد

طول بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری از بیمارستان

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول، پاراستامول وریدی به میزان یک گرم

تزریق خواهد شد و سپس یک گرم یک ساعت پس از اینداکشن

بیهوشی دریافت خواهند نمود. در حین جراحی، فنتانیل تزریقی ( آمپول

500 میکروگرم در 10 سی سی ساخت شرکت داروسازی کاسپین) بر

اساس وزن بیمار هر یک ساعت در طول عمل و همچنین پتیدین تزریقی (50 میلیگرم در یک سی سی ساخت شرکت داروسازی کاسپین) پس از عمل بر اساس VAS برای بیمار تعیین و ثبت خواهد شد. همچنین شدت درد بعد از جراحی در زمان های ورود به ریکاوری، 2، 8 و 24 ساعت بعد از ورود به ریکاوری، تعیین و ثبت خواهد شد. همچنین میزان دوز اپیوئید تجویزی طی 24 ساعت بعد از عمل در زمان بستری در بیمارستان نیز تعیین می شود و در نهایت طول کل مدت بستری در بیمارستان نیز تعیین خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دوم، پلاسیبو به میزان یک گرم تزریق خواهد شد و سپس یک گرم یک ساعت پس از اینداکشن بیهوشی دریافت خواهند نمود. در حین جراحی، فنتانیل تزریقی ( آمپول 500 میکروگرم در 10 سی سی ساخت شرکت داروسازی کاسپین) بر اساس وزن بیمار هر یک ساعت در طول عمل و همچنین پتیدین تزریقی (50 میلیگرم در یک سی سی ساخت شرکت داروسازی کاسپین) پس از عمل بر اساس VAS برای بیمار تعیین و ثبت خواهد شد. همچنین، شدت درد بعد از جراحی در زمان های ورود به ریکاوری، 2، 8 و 24 ساعت بعد از ورود به ریکاوری، تعیین و ثبت خواهد شد. همچنین میزان دوز اپیوئید تجویزی طی 24 ساعت بعد از عمل در زمان بستری در بیمارستان نیز تعیین می شود و در نهایت طول کل مدت بستری در بیمارستان نیز تعیین خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

رضا محقق

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

4411 8864 21 98+

ایمیل

mohaghegh\_mr@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

4411 8864 21 98+

ایمیل

mohaghegh\_mr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا محقق

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

4411 8864 21 98+

ایمیل

mohaghegh\_mr@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا محقق

موقعیت شغلی

بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1433933111  
تلفن  
4411 8864 21 98+  
ایمیل  
mohaghegh\_mr@yahoo.com

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1433933111  
تلفن  
4411 8864 21 98+  
ایمیل  
mohaghegh\_mr@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش میرزایی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها