

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر منیزیم خوراکی با کتورولاک خوراکی بر درد بعد از عمل جراحی های آنورکتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین بررسی مقایسه ای تاثیر منیزیم خوراکی با کتورولاک خوراکی بر درد بعد از عمل های آنورکتال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۴ بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که کاندیدای عمل جراحی آنورکتال در بیمارستان شهید بهشتی قم، مرکز جراحی محدود فارابی هستند به صورت دو سوپه کور و تصادفی شده، به دو گروه مداخله (دریافت کننده ی قرص منیزیم) و گروه کنترل (دریافت کننده ی قرص کتورولاک) تقسیم می شوند و میزان اثربخشی دو دارو، در کنترل میزان درد بعد از عمل، در بیماران مورد بیماری های آنورکتال، مقایسه می شود. کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۴ بیمار است. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی استفاده شده است.

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

شرایط ورود؛ بیماران کاندید عمل جراحی آنورکتال و اخذ رضایت آگاهانه و سود بردن از مداخله شرایط خروج؛ احتمال آسیب یا ضرر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ی اول (دریافت کننده ی قرص منیزیم)، گروه مداخله ی دوم (دریافت کننده ی قرص کتورولاک)

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 2020-11-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید جلال اسحق حسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

25171181 98+

##### آدرس ایمیل

j.hosseini@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر منیزیم خوراکی با کتورولاک خوراکی بر درد بعد از عمل جراحی های آنورکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین بررسی مقایسه ای تاثیر منیزیم خوراکی با کتورولاک خوراکی بر درد بعد از عمل های آنورکتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

کلیه ی بیماران کاندیدای عمل جراحی آنورکتال در صورت رضایت داشتن بیمار برای ورود به پژوهش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120118008769N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری های التهابی روده عدم رضایت بیمار فیستول های پیچیده مقعد  
بیمارانی که در کنار دارو های داده شده از مسکن های دیگری هم  
استفاده می کنند سن زیر یازده سال ابتلا به بدخیمی کالکشن های پری  
آنال

سن

از سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از انتخاب بیماران تخصیص درمان در دو گروه با روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی انجام خواهد شد تا تعداد نمونه ها در دو گروه به صورت مساوی باشند. برای این منظور ابتدا بلوک های چهارتایی از کد های A و B ساخته خواهند شد. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. این پرتاب برای 26 بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروه های درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به گروه مداخله و کنترل نیز بر اساس تصادف (پرتاب سکه) انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه، یک گروه دریافت کننده ی منیزیم و گروه دیگر دریافت کننده ی کتورولاک تقسیم می شوند. هر دو داروی کتورولاک و منیزیم در پرل های شبیه و یکسان ریخته می شوند. دریافت کنندگان هر دو دارو، و پزشک آنها از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند تنها فرد سومی که بطور مستقیم در مطالعه دخالت ندارد کد های دارو را در اختیار دارد و آگاهی از نوع داروی دریافتی هر بیمار در گروه ها دارد.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لوسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1399/07/15, 2020-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.184

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

شرح

بررسی مقایسه ای میزان درد پس از عمل بیماری های آنورکتال با مصرف دو نوع قرص کتورولاک و منیزیم

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۴ ساعت بعد از عمل جراحی، روز سوم و روز پنجم و روز هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده ی قرص منیزیم ۲۵۰ میلی گرم از شرکت جالینوس که بیمار به صورت روزانه یک عدد قرص مصرف می کند از 3 ساعت قبل از عمل به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ی دوم: گروه دریافت کننده ی قرص کتورولاک ۱۰ میلی گرم از شرکت ایران -هورمون به صورت روزانه یک عدد قرص مصرف می کند از 3 ساعت قبل از عمل به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی، مرکز جراحی محدود فارابی

نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید جلال الدین اسحاق حسینی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
2827 3612 25 98+  
**فکس**  
2827 3612 25 98+  
**ایمیل**  
j.hosseini@muq.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://dreshagh.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید جلال الدین اسحاق حسینی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
6470 3770 25 98+  
**ایمیل**  
j.hosseini@muq.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://dreshagh.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

سید جلال الدین اسحاق حسینی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید بهشتی، خیابان عمار یاسر  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3719965654  
**تلفن**  
2000 3612 25 98+  
**فکس**  
2824 3612 25 98+  
**ایمیل**  
Shahidbeheshti@muq.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://bmc.muq.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید جلال الدین اسحاق حسینی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم،  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
1300 3107 25 98+  
**فکس**  
1300 3107 25 98+  
**ایمیل**  
deanofuniversity@muq.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://www.muq.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خارجی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر  
**کشور مبدا**  
IR  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
موارد دیگر

ایمیل  
Farzanep1994@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

دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزانه سادات قاضی  
**موقعیت شغلی**  
اینترن  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
2827 3612 25 98+