

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه اثر مورفین و اکسی کدون در تسکین درد بیماران با درد های ناشی از متاستاز های استخوانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر مورفین با اکسی کدون در تسکین درد بیماران با درد های ناشی از متاستاز های استخوانی مقایسه می گردد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با گروه های موازی، دو سوبه کور، فاز 3 بر روی 32 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی و نرم افزار آنلاین [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور در بیمارستان خوانساری شهر اراک در سال 1399 با نمونه گیری آسان انجام می شود. تمامی بیمارانی که کاندید دریافت داروی ضد درد بوده و دارای معیار های ورود به مطالعه هستند بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه به عنوان جامعه مورد مطالعه، مورد بررسی قرار می گیرند. در این مطالعه تعداد 32 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کاملاً مساوی استفاده کننده از مورفین و داروی اکسی کدون تقسیم می شوند. کور سازی با توجه به دو سو کور بودن مطالعه به این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص مربوطه ی مسئول مطالعه از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد ، درحالی که بیماران از نوع داروی تجویزی آگاه نمی باشند ، هم چنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن چک لیست ها را برعهده دارد از نوع گروه ها بر اساس داروی تجویزی آگاه نبوده و تنها گروه ها را بر اساس A و B شناخته و چک لیست ها را بر این اساس پر می کند.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بدخیمی بامتاستاز استخوانی تایید شده توسط اسکن استخوانی کاندید دریافت داروی ضد درد،  $VAS$  کمتر از 6. شرایط عدم ورود: سابقه دیابت و نارسایی کلیه، شکستگی استخوان، افت فشار خون، برادی پنه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول تعداد 16 بیمار داروی مورفین به مقدار 5 میلی گرم به صورت داخل وریدی و قرص پلاسبو تنها یکبار در شروع مداخله و در گروه مداخله دوم تعداد 16 بیمار دو عدد قرص اکسی کدون 5 میلی گرم به صورت خوراکی، یکجا و پلاسبوی تزریقی تنها یکبار در شروع مداخله دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201202049575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2020, 1399/09/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2020, 1399/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2020, 1399/09/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی فراهانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 3417 3505

#### آدرس ایمیل

m.mahdi.f.13732324@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مورفین و اکسی کدون در تسکین درد بیماران با درد های

ناشی از متاستاز های استخوانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

#### تاریخ تایید

1399/08/18, 2020-11-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.230

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

متاستاز استخوانی

#### کد ICD-10

C41

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bone and articular cartilage of other and unspecified sites

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه، 2 ساعت و 6 ساعت پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری برای درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه اول تعداد 16 بیمار، داروی مورفین سولفات (داروی بخش-ایران) به مقدار 5 میلی گرم به صورت داخل وریدی یکبار در شروع مداخله و قرص پلاسبو دو عدد به صورت خوراکی، یکبار در شروع مداخله دریافت می‌کنند

#### طبقه بندی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مورفین و اکسی کدون بر درد متاستاز استخوانی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به بدخیمی که متاستاز استخوانی آن‌ها توسط اسکن استخوانی تایید شده و کاندید دریافت داروی ضد درد می‌باشند. شدت درد کمتر از 6 بر اساس خط کش vas

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت فشارخون، برادی پنه داشته باشند شکستگی استخوانی داشته باشند سابقه دیابت و نارسایی کلیوی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 32 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و نرم افزار آماری آنلاین (www.sealedenvelope.com) در 8 بلوک 4 تایی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی توالی‌های تصادفی نیز از روش پاکت مهر و موم شده استفاده می‌شود ابتدا توالی تصادفی به وسیله یکی از روش‌های مذکور ایجاد می‌شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها)، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور سازی با توجه به دو سو کور بودن مطالعه به این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص مربوطه‌ی مسئول مطالعه از نوع مطالعه و گروه‌های مورد مطالعه آگاه می‌باشد، درحالی‌که بیماران از نوع داروی تجویزی آگاه نمی‌باشند و با استفاده از پلاسبوی تزریقی و خوراکی کور می‌شوند، هم چنین مراقبت کننده‌های بالینی و اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن چک لیست‌ها را برعهده دارد از نوع گروه‌ها بر اساس داروی تجویزی آگاه نبوده و تنها گروه‌ها را بر اساس A و B شناخته و چک لیست‌ها را بر این اساس پر می‌کند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی فراهانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3639 3417 86 98+  
**ایمیل**  
research@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی فراهانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3645 3417 86 98+  
**ایمیل**  
research@arakmu.ac.ir

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم تعداد 16 بیمار دو عدد قرص اکسی کدون 5 میلی گرمی (شفا-ایران) به صورت خوراکی و همزمان و فقط یکبار شروع مداخله و پلاسبوی تزریقی به میزان 5 میلی لیتر، یکبار در شروع مداخله دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان ولیعصر  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی فراهانی  
**آدرس خیابان**  
میدان ولیعصر  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3814957558  
**تلفن**  
2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا کمالی  
**آدرس خیابان**  
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3639 3417 86 98+  
**ایمیل**  
research@arakmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3645

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

### 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