

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه بی دردی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی ساق پا با تجویز پیش داروی سلکوکسیب در زمانهای مختلف قبل از عمل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه بی دردی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی ساق پا با تجویز پیش داروی سلکوکسیب در زمانهای مختلف قبل از عمل بود. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام شد، بیماران 20-40 ساله ASA I، II کاندید جراحی شکستگی ساق پا تحت بررسی قرار گرفتند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه، سن 20 تا 40 سال با جراحی الکتیو شکستگی ساق پا با طول عمل جراحی زیر 3 ساعت بود. بیماران باید بدون سابقه اعتیاد بوده، همچنین سابقه ای از مشکلات زمینه ای قلبی عروقی CAD- MI- CVA نمیدادند و مصرف مزمن داروهای مسکن نداشتند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: افرادی که به هر علت به طور هم زمان مسکن خارج از داروهای مورد مطالعه دریافت کرده بودند، افرادی که طول عمل جراحی بیش از 3 ساعت داشتند و یا به طور همزمان تروما و آسیب به سایر نواحی بدن وارد شده بود و یا قد کمتر از 150 سانتی متر داشتند. حجم نمونه، مطابق فرمول و بر اساس مطالعات مشابه قبلی 60 نفر تعیین شد (هر گروه 20 نفر) تمام بیماران 5ml/kg نرمال سالین وریدی قبل از جراحی دریافت کرده و همه با 3ml بویوکائین 0.5% بی حسی نخاعی گرفتند. زمان شروع و پایان عمل، زمان شروع و پایان بی حسی نخاعی، مدت زمان عمل در پرسشنامه ها ثبت شد. این بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. در گروه اول: یکساعت قبل از عمل celecoxib 400 mg خوراکی دریافت کردند. در گروه دوم: 10 ساعت قبل از عمل celecoxib 200 mg خوراکی و یکساعت قبل از عمل نیز celecoxib 200 mg خوراکی دریافت کردند. و گروه سوم یا کنترل: هیچ پیش دارویی دریافت نکردند. VAS در ریکاوری -2 و 4 و 6 ساعت بعد از پایان بی حسی ثبت شد و زمان درخواست مسکن بعد از برطرف شدن بی حسی نخاعی نیز ثبت گردید. منظور از زمان پایان بی حسی زمانی است که بی حسی به زیر T10 رسیده باشد و در صورتی که از ابتدا زیر T10 باشد زمانی که به زیر L1 میرسد ملاک بود. در بین این سه گروه میانگین VAS و زمان درخواست مسکن و میزان دریافت مسکن تا 24 ساعت بعد از عمل ثبت و با هم مقایسه شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2011-09-10, 1390/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علیرضا پورنجفیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 8894 6762  
آدرس ایمیل  
drpournajafian@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2009-03-21, 1388/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-09-23, 1388/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بی دردی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی ساق پا با تجویز پیش داروی سلکوکسیب در زمانهای مختلف قبل از عمل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای مختلف سلکوکسیب بر کنترل درد پس از جراحی شکستگی ساق پا

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010194969N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-09-10, 1390/06/19

زمان بندی ثبت: retrospective

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: بیماران 20-40 ساله، ASA I، جهت جراحی شکستگی ساق پا، بدون سابقه اعتیاد، عدم وجود سابقه مشکلات زمینه ای قلبی عروقی CVA- MI- CAD بدون مصرف مزمن داروهای مسکن، معیارهای خروج: افرادی که به هر علت به طور هم زمان مسکن خارج از داروهای مورد مطالعه دریافت کنند، افرادی که طول عمل جراحی بیش از 3 ساعت دارند و یا به طور همزمان تروما و آسیب به سایر نواحی بدن وارد شده است.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**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****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

**آدرس خیابان**

اتوبان همت- جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

17-02-2009, 29/11/1387

**کد کمیته اخلاق**

4291

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

شکستگی ساق پا

**کد ICD-10**

S82-7

**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد بعد عمل شکستگی ساق پا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله در اتمام عمل - ساعات 2 و 4 و 6 بعد عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکور درد از 1 تا 10

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

زمان درخواست مسکن از طرف بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر زمان درخواست کرد ثبت میشود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت بعد عمل

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف مخدر طی 24 ساعت بعد عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان 24 ساعت بعد عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلیگرم مخدر تزریق شده

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

بدون پیش دارو

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2****شرح مداخله**

200 میلیگرم سلوکوسیب شب قبل عمل و 200 میلیگرم صبح عمل

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3****شرح مداخله**

تجویز 400 میلیگرم سلوکوسیب شب قبل عمل

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا پورنجفیان  
آدرس خیابان  
تهران- کریم خان - خیابان به آفرین - بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه صحت  
آدرس خیابان  
تهران - ستارخان- خیابان نیایش- بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
جعفریور  
آدرس خیابان  
اتوبان همت - جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا پورنجفیان  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کریم خان - به آفرین - بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6762 8894 21 98+  
فکس  
2622 8894 21 98+  
ایمیل  
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا پورنجفیان  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کریم خان- به آفرین - بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
a-pournajafian@tums.ac.ir alipn78@yahoo.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی