

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مطالعه تأثیر کتورولاک موضعی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کتورولاک موضعی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور با گروههای موازی فاز دو تا سه بر روی 84 بیمار با استفاده از مقیاس درجه بندی عددی (NRS) (وارد نرم افزار SPSS نسخه 21 می شود).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو سو کور 84 بیمار دارای عمل جراحی هموروئیدکتومی در بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان حاضر خواهند شد

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

شرایط ورود سن 15 تا 55 سال، ASA I-II، عدم ورود بیماران مبتلا بیماری های انعقادی و بیماران با سابقه خونریزی گوارشی یا زخم گوارشی و بیماران وابسته به مخدر و بیماران با سابقه دیابت و فشارخون کنترل نشده و بیمارانی که در 8 ساعت قبل از عمل مخدر دریافت نکرده باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در پایان عمل جراحی در محل عمل جراحی 4 سی سی مارکابین نیم درصد و یک سی سی کتورولاک انفلتره میگردد گروه مداخله دوم: در پایان عمل جراحی در محل عمل جراحی 4 سی سی مارکابین نیم درصد و همزمان 1 سی سی کتورولاک عطلانی نیز تزریق می گردد. گروه مداخله سوم: در پایان عمل جراحی در محل عمل جراحی 4 سی سی مارکابین نیم درصد انفلتره می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد، زمان اندازه گیری درد، داردوی دریافتی، سن، جنس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210922052556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2021، 1400/07/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-09-2021، 1400/07/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/07/08، 2021-09-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نگین شاهرخ زاده کرمانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8129 3429 34 98+

##### آدرس ایمیل

neginshahrokhzadeh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-01، 1400/02/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-02، 1400/08/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تأثیر کتورولاک موضعی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی هموروئیدکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کتورولاک موضعی بر کنترل درد بعد از عمل جراحی

#### هموروئیدکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

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

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

بیماران کلاس ASA I - II سن بین 15 تا 55 سال

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

بیماران مبتلا به بیماری های انعقادی بیماران با سابقه خونریزی گوارشی یا سابقه زخم گوارشی بیماران وابسته به مخدر بیماران با سابقه دیابت و فشارخون کنترل نشده بیمارانی که در 8 ساعت قبل عمل برای کنترل درد مخدر دریافت داشته اند.

همورویند  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هموروییدکتومی و ۶ ساعت پس از هموروییدکتومی و ۱۲ ساعت پس از هموروییدکتومی و ۲۴ ساعت پس از هموروییدکتومی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NRS (سیستم درجه بندی درد از 0 تا 10)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

داروی دریافتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هموروییدکتومی و ۶ ساعت پس از هموروییدکتومی و ۱۲ ساعت پس از هموروییدکتومی و ۲۴ ساعت پس از هموروییدکتومی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در پایان عمل جراحی در محل عمل جراحی 4 سی سی مارکابین نیم درصد و یک سی سی کتورولاک انفلتیره می‌گردد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در پایان عمل جراحی در محل عمل جراحی 4 سی سی مارکابین نیم درصد و همزمان 1 سی سی کتورولاک عطلانی نیز تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در پایان عمل جراحی در محل عمل جراحی 4 سی سی مارکابین نیم درصد انفلتیره می‌گردد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن  
از سن 15 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در انجام این مطالعه به هر شرکت کننده یک کد اختصاص داده می‌شود که آنالیز کننده داده و شرکت کننده از اینکه کد تخصیص داده شده در کدام گروه است بی‌اطلاع می‌باشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کننده گان این مطالعه به سه گروه مداخله (مورد) دسته بندی می‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Rafsanjan School of Medical Sciences

#### آدرس خیابان

خیابان امام علی بیمارستان علی ابن ابیطالب

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717933777

#### تاریخ تایید

1399/11/10, 2021-01-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.242

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان لاله پلاک 16  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717966996  
**تلفن**  
8129 3429 34 98+  
**ایمیل**  
neginshahrokhzadeh@yahoo.com

بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نگین شاهرخ زاده کرمانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام علی بیمارستان علی ابن ابیطالب  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717966996  
**تلفن**  
8129 3429 34 98+  
**ایمیل**  
neginshahrokhzadeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نگین شاهرخ زاده کرمانی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان لاله پلاک 16  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717966996  
**تلفن**  
8129 3429 34 98+  
**ایمیل**  
neginshahrokhzadeh@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی شمس زاده  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام علی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717966996  
**تلفن**  
8129 3429 34 98+  
**ایمیل**  
AliShamsy@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نگین شاهرخ زاده کرمانی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت بیهوشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان لاله پلاک 16  
**شهر**  
رفسنجان

**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 رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نگین شاهرخ زاده کرمانی

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

استان

کرمان

کد پستی

7717966996

تلفن

8129 3429 34 98+

ایمیل

neginshahrokhzadeh@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**