

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پرگابالین-پاراستامول بر درد شانه بیماران بعد از جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپي، کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پرگابالین-پاراستامول بر درد شانه بیماران بعد از جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپي

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، در زمینه ی تخفیف درد در 90 بیمار 20-60 ساله کاندید عمل کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپي در بیمارستان امام علی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب به سه گروه (دو مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. ارزیابی میزان درد شانه بوسیله ابزار سنجش درد مقیاس آنالوگ دیداری در بازه های زمانی: ریکاوری، 6، 12 و 18 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی ارزیابی خواهد شد. برای انجام کورسازی، بیماران، جراح و فردی که کار ارزیابی درد را در بازه های مختلف انجام می دهد، نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

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

شرایط ورود: سن بین 20 تا 60 سال طیفه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی امریکا، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم ابتلا به بیماری با درد مزمن، عدم حساسیت به داروی های پرگابالین و پاراستامول، عدم تاریخچه بیماری و جراحی در ناحیه شانه و قفسه سینه شرایط عدم ورود: تبدیل عمل جراحی لاپاروسکوپي به لاپاروتومی، هر وضعیت بالینی یا هر گونه عارضه ای که درد بعد از عمل را افزایش دهد.

#### گروه های مداخله

گروه اول: یک ساعت قبل از عمل تک دوز پرگابالین 300 میلیگرم بصورت خوراکی دریافت می کنند و داروی پاراستامول 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق شده را بصورت انفوزیون 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی دریافت می کنند. همچنین بیماران این گروه، 1 گرم داروی پاراستامول در 100 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق شده را بصورت انفوزیون را هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل دریافت خواهند کرد. گروه دوم: یک ساعت قبل از عمل تک دوز پرگابالین 300 میلیگرم بصورت خوراکی دریافت می کنند. گروه سوم: تجویز دارونما، یکساعت قبل از عمل جراحی انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه پس از عمل جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

تاثیر پرگابالین-پاراستامول بر درد شانه

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141001019359N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022، 19/10/1400

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022، 19/10/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2022، 19/10/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین زراعتی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3151 58 0000

#### آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، 01/10/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، 01/04/1401

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرگابالین-پاراستامول بر درد شانه بیماران بعد از جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپي، کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر همزمان پرگابالین و پاراستامول بر میزان درد پس از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپي

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 20 تا 60 سال طبقه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی امریکا عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری با درد مزمن عدم حساسیت به داروی های پرگابالین و پاراستامول تاریخچه ای از بیماری و جراحی در ناحیه شانه و قفسه سینه و عمل جراحی شکمی نداشته باشد

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

تبدیل عمل جراحی لاپاروسکوپي به لاپاروتومی ایجاد هر وضعیت بالینی یا هر گونه عارضه ای که درد بعد از عمل را افزایش دهد

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیر تصادفی از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به سه گروه مداخله بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه سازی تصادفی در سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) در 15 بلوک 6 تایی انجام خواهد شد. به طوری که در هر بلوک 2 نفر گروه اول (A)، دو نفر در گروه دوم (B) و دو نفر در گروه سوم (C) قرار می گیرند. بعد از اینکه توالی تصادفی در همه بلوک ها مشخص شد کارتهایی با نوشتن C و A، B برای نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه تخصیص می باید تهیه و توسط فرد دیگری غیر از تیم تحقیق به ترتیب از 1 تا 90 در همه بلوک ها شماره گذاری می شوند و این کارت ها به ترتیب داخل پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاری می شوند. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، موقع مراجعه بیمار پاکت نامه غیر شفاف مهر موم شده باز شده و سپس یک به یک برای هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی، گروهها در پاکت های در بسته، در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می شوند تعلق می گیرند. بنابراین، مطالعه دو سو کور بوده بدین ترتیب که بیماران و متخصص ارزیابی کننده پیامد، از وضعیت تخصیص سه گروه به مطالعه بی اطلاع می باشند.

## دارو نما

دارد

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 خراسان شمالی

#### آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9416678894

#### تاریخ تایید

2021-05-02, 1400/02/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.019

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

R52.0

#### توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد شانه پس از جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش درد در ریکاوری، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم درجه بندی بصری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مصرف مورفین/پتیدین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر مصرفی مورفین/پتیدین

## متغیر پیامد ثانویه

شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9416678894  
تلفن  
7010 3229 58 98+  
ایمیل  
zeraatih@gmail.com

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان القای بیهوشی تا خارج کردن لوله تراشه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده زمانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پرگابالین و پاراستامول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت اول پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه و مشاهده بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک ساعت قبل از عمل تک دوز پرگابالین 300 میلی‌گرم بصورت خوراکی دریافت می‌کنند و داروی پاراستامول 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق شده را بصورت انفوزیون 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی دریافت می‌کنند. همچنین بیماران این گروه، 1 گرم داروی پاراستامول در 100 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق شده را بصورت انفوزیون را هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک ساعت قبل از عمل تک دوز پرگابالین 300 میلی‌گرم بصورت خوراکی دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما، یکساعت قبل از عمل جراحی انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام علی  
نام کامل فرد مسوول  
حسینعلی سلطانی  
آدرس خیابان

ایران، بجنورد، بیمارستان امام علی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
امیر امانی  
آدرس خیابان  
ایران، بجنورد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان  
شمالی

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9416678894

#### تلفن

7010 3229 58 98+

#### ایمیل

A.amani@nkums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### 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 بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
حسین زراعتی  
موقعیت شغلی  
استادیار هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی  
آدرس خیابان  
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9416678894  
تلفن  
2857 532 915 98+  
ایمیل  
zeraatih@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
حسین زراعتی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9416689875  
تلفن  
2857 532 915 98+  
ایمیل  
zeraatih@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
نام کامل فرد مسوول  
حسین زراعتی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
941668985  
تلفن  
2857 5532 61 98+  
ایمیل  
zeraatih@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد