

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230110057093N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 14-03-2023  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه کریمی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 8876 2481  
آدرس ایمیل  
fatemehkarimi9673@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 1400

### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 34 بیمار، برای تصادفی سازی ابتدا لیستی از بیماران که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند تهیه شد و پس از همسان سازی افراد، به هر بیمار یک شماره اختصاص دادیم و به صورت تصادفی بر حسب جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار داده شدند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

داروها توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B تقسیم شدند (A) دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول آب مقطر به صورت عضلانی و B دریافت کننده اسپری نازوکلسین و آمپول ویتامین دی به صورت عضلانی). پزشک و بیمار در جریان نبودند که بیمار در کدام گروه است. داروها در بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز شدند. نحوه محاسبه میزان دارو و پاف اسپری در بیماران به صورت زیر بود: وزن کمتر یا مساوی 60 کیلوگرم یک پاف اسپری نازوکلسین وزن بیشتر یا از 60 کیلوگرم دو پاف اسپری نازوکلسین آب مقطر دو سی سی عضلانی آمپول ویتامین دی عضلانی

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سن بین 15-75 سال امضا فرم رضایت نامه شخصی و آگاهانه شرکت در مطالعه 1 و 2ASA عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی الکتیو بودن عمل جراحی معیارهای خروج از مطالعه: کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

### گروه های مداخله

داروها در بدو ورود بیماران به اتاق عمل و در اتاق ریکاوری به بیماران تجویز شدند.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل در ریکاوری و ساعت 6,12,24 بعد از عمل میزان درد بیماران بر اساس الگوی VAS بررسی شد.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کننده اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

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

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

داشتن سن بین 15-75 سال امضا فرم رضایت نامه شخصی و آگاهانه شرکت در مطالعه 1 و 2ASA عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی الکتیو بودن عمل جراحی

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

کاهش سطح هوشیاری اختلال همودینامیک خونریزی غیرمتعارف حین عمل طول عمل بیشتر از 4 ساعت

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه ابتدا لیستی از همه بیماران که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند تهیه شد و پس از همسان سازی بیماران که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، به هر بیمار یک شماره اختصاص دادیم. شماره 1 الی 17 را گروه A و 18 الی 34 را گروه B در نظر گرفتیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی آنلاین بیماران در دو گروه قرار داده شدند (A گروه دریافت کننده اسپری نازوکلسین و B گروه دریافت کننده ویتامین دی و اسپری نازوکلسین).

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت دوسو کور بودن (بیماران و محقق از اینکه کدام بیمار در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاع نداشتند) داروهای مورد استفاده برای بیماران ( اسپری نازوکلسین و یا ویتامین دی و اسپری نازوکلسین) در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش جراحی در دو طرف با ظاهر یکسان تقسیم بندی شد و به صورت A/B نام گذاری شد (A شامل اسپری نازوکلسین و B شامل ویتامین دی و اسپری نازوکلسین بود). قبل از عمل داروهای یکی از طرف به صورت تصادفی توسط پرستار بخش جراحی به بیمار تجویز شد و در فرم جمع آوری اطلاعات توسط پرستار مربوطه ثبت شد.

**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 آزاد اسلامی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1949635881

**تاریخ تایید**

2022-05-11, 1401/02/21

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.TMU.REC.1401.061

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد بعد از عمل جراحی شکمی

**کد ICD-10**

T81.9

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified complication of procedure

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ریکاوری و ساعت 6،12،24 بعد از عمل میزان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس اندازه گیری درد بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

یک گروه اسپری نازوکلسین و آمپول ویتامین دی به صورت عضلانی دریافت کرد. نحوه محاسبه میزان دارو و پاف اسپری در بیماران به صورت زیر بود: • وزن کمتر یا مساوی 60 کیلوگرم یک پاف اسپری نازوکلسین • وزن بیشتر یا از 60 کیلوگرم دو پاف اسپری نازوکلسین • آمپول ویتامین دی عضلانی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

یک گروه اسپری نازوکلسین و آمپول آب مقطر به صورت عضلانی دریافت کرد. نحوه محاسبه میزان دارو و پاف اسپری در بیماران به صورت زیر بود: • وزن کمتر یا مساوی 60 کیلوگرم یک پاف اسپری نازوکلسین • وزن بیشتر یا از 60 کیلوگرم دو پاف اسپری نازوکلسین • آب مقطر دو سی سی عضلانی

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یوعلی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نقی پور

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلهک، خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلعهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

fatemehkarimi9673@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

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلعهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، نبش

خیابان گل یخ، بلوار آئینه، خیابان امیر پابرجا، دو راهی قلعهک،

خیابان دکتر شریعتی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2320 195 901 98+

ایمیل

fatemehkarimi9673@gmail.com