

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران در یافت کننده پرگابالین و فاموتیدین با پرگابالین و دیفن هیدرامین در بیمارستان‌های دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران در سال 1401

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینان معتمد چابکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9693 8827 21 98+

آدرس ایمیل

parnianmotamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده پرگابالین و فاموتیدین با پرگابالین و دیفن هیدرامین در بیمارستان‌های دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده پرگابالین و فاموتیدین با پرگابالین و دیفن هیدرامین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان درد بعد از عمل جراحی شکمی در بیماران دریافت کننده پره گابالین و فاموتیدین با پره گابالین و دیفن هیدرامین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه موازی، تصادفی شده، بر روی 34 بیمار. تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی آنلاین

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت دوسوکور بودن این مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B تقسیم شدند تا محقق و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشته باشند. داروها دو ساعت قبل از عمل به همراه 50 cc آب به بیماران تجویز شد. وزن کمتر یا مساوی 60 کیلوگرم یک فاشق شربت دیفن هیدرامین. وزن بیشتر یا از 60 کیلوگرم دو فاشق شربت دیفن هیدرامین. فاموتیدین 75 میلی گرم به همراه 50 سی سی آب. در بدو ورود به ریکاوری و ساعت 6، 12، 24 بعد از عمل میزان درد بیماران بر اساس مقیاس VAS اندازه گیری شد و در صورت  $VAS > 5$  به بیماران 30-50mg پتدین به صورت وریدی تزریق شد. در پایان روز اول میزان مخدر مصرفی در پرسشنامه توسط پرستاری که از قبل آموزش دیده شده بود ثبت شد.

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

سن 15-75 سال- رضایت آگاهانه و کتبی- ASA کلاس یک و دو - عدم سومصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی - الکتیو بودن عمل جراحی

#### گروه‌های مداخله

گروه A (دریافت کننده پره گابالین و فاموتیدین) و B (دریافت کننده پره گابالین و دیفن هیدرامین)

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230106057067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15-75 سال رضایت آگاهانه و کتبی و 2ASA و 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

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 همسان‌سازی بیمارانی 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.

سیس با استفاده از جدول اعداد تصادفی آنلاین بیماران در دو گروه

قرار داده شدند (A گروه دریافت کننده پرگابالین و فاموتیدین و B گروه

دریافت کننده پرگابالین و دیفن هیدرامین).

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسو کور بودن این مطالعه داروهای مورد استفاده برای بیماران

در ابتدای مطالعه توسط سرپرستار بخش جراحی به صورت A/B

تقسیم شدند تا محقق و شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاع

نداشته باشند.

## 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

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

15-06-2022, 1401/03/25

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.071

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

جراحی شکمی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ورود به ریکاوری و ساعت 6، 12، 24 ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری/ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

یک گروه پرگابالین و فاموتیدین دریافت کرد. نحوه محاسبه میزان دارو

و پاف اسپیری در بیماران به صورت زیر بود: فاموتیدین 40 میلی گرم.

پره گابالین 75 میلی گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

یک گروه پره گابالین و دیفن هیدرامین دریافت کرد. نحوه محاسبه

میزان دارو و پاف اسپیری در بیماران به صورت زیر بود: وزن کمتر یا

مساوی 60 کیلوگرم یک قاشق شربت دیفن هیدرامین. وزن بیشتر از

60 کیلوگرم دو قاشق شربت دیفن هیدرامین. پره گابالین 75 میلی

گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پریمان معتمد چابکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

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

3989 074 912 98+

ایمیل

Parnianmotamed@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهناز نریمانی زمان آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

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

9581 146 912 98+

ایمیل

mahnaznarimani@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

(بوعلی، امیر و 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید نقی پور

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

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

## **برنامه انتشار**

### **فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### **توجه/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