

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## بررسی اثر پاراستامول داخل وریدی در کاهش میزان مصرف داروهای ضد درد مخدر پس از عمل PCNL: کار آزمایی بالینی دو سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 08-08-2011  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-هدف: هدف از این مطالعه بررسی اثر پاراستامول داخل وریدی در کاهش میزان مصرف داروهای ضد درد مخدر پس از عمل نفرولیتوتومی از راه پوست می باشد. 2-طراحی: کارآزمایی بالینی دو سو کور 3-در این مطالعه، مداخله مورد بررسی و پلاسیبو به صورت تصادفی با استفاده از شیوه Balance blocked randomization، به صد نفر از بیمارانی که در بیمارستان شهید هاشمی نژاد تحت عمل جراحی PCNL قرار میگیرند و حائز شرایط ورود به مطالعه هستند تخصیص می یابد. مطالعه به صورت دوسوکور می باشد. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: 100 بیمار که به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد (هر گروه 50 نفر) قرار میگیرند، شرایط ورود به مطالعه: سنگهای کلیه کاندید PCNL، سن بین 18 و 70 سال، بیماران با خطر کلاس 1 بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا، شرایط خروج از مطالعه: حاملگی و شیردهی، مصرف مخدر و الکل، سابقه حساسیت به مخدر و الکل، سابقه نارسایی کلیوی و کبدی و اختلالات خونی. 5- مداخلات: در گروه مداخله (افرادی که از سی دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه و هر هشت ساعت تحت تجویز 100 سی سی نرمال سالین و یک گرم پاراستامول داخل وریدی قرار میگیرند و مقایسه (افرادی که سی دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه و هر هشت ساعت پس از آن دارونما با 100 سی سی نرمال سالین دریافت میکنند). در هر دو گروه در صورت ابراز درد و درخواست بیمار داروی ضد درد مخدر پتیدین به میزان 50 - 25 میلی گرم در هر تزریق تا حداکثر 200 میلی گرم در روز بصورت عضلانی تزریق می شود. تخصیص تصادفی بیماران به روش تصادفی بلوک بندی دوسو کور انجام خواهد شد. 6- متغیرهای پیامد اصلی: فواصل پیگیری در ساعات مشخص شامل 30 دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه و ساعات های 4، 8، 12، 16، 20، 24 پس از خارج کردن و همچنین در زمان درخواست داروی اضافه ضد درد با استفاده از سیستم درج بندی درد ده تایی به صورت ثبت میزان درد افراد خواهد بود موارد تمرکز از درمان تا 10% مورد قبول خواهد بود. متغیر وابسته اولیه، درجه بندی درد و متغیر مستقل تجویز داروی پاراستامول خواهد بود. میزان تجویز پتیدین (در صورت درخواست بیمار) بعنوان متغیر وابسته ثانویه در نظر گرفته خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
08-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رباب مقصودی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 21 8864 4486  
آدرس ایمیل  
robab.maghsoudi@hkc.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
14-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
14-08-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پاراستامول داخل وریدی در کاهش میزان مصرف داروهای ضد درد مخدر پس از عمل PCNL: کار آزمایی بالینی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105166504N1

بررسی اثر پاراستامول داخل وریدی در کاهش میزان مصرف داروهای ضد درد مخدر پس از عمل PCNL: کار آزمایی بالینی دو سو کور

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه سنگهای کلیه کاندید PCNL؛ سن بین 18 و 70 سال؛ بیماران با خطر کلاس 1 بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا شرایط خروج از مطالعه حاملگی و شیردهی؛ مصرف مخدر و الککل؛ سابقه حساسیت به مخدر و الککل؛ سابقه نارسایی کلیوی و کبدی؛ اختلالات خونی؛ مصرف یا قطع داروهای مونو آمینواکسیداز در دو هفته اخیر؛ اختلالاتی که با درد همراه میباشد؛ وضعیت روانی و طبی که ارتباط بیمار برای ورود به مطالعه را مختل میکند؛ استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استیروئیدی و یا انواع مسکن در 12 ساعت اخیر؛ سن زیر 18 و بالای 70

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تائیدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

اتوبان همت، پردیس همت دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2011-05-22, 1390/03/01

#### کد کمیته اخلاق

130/1263

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سنگ کلیه

#### کد ICD-10

N20.0

#### توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه بندی درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

دوز پاراستامول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 8 ساعت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

دوز پتیدین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

مداخله (افرادی که از سی دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه و هر

هشت ساعت تحت تجویز 100 سی سی نرمال سالین و یک گرم

پاراستامول داخل وریدی قرار می گیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل 100 سی سی نرمال سالین بعنوان پلاسبو تجویز خواهد

شد و زمان این تجویز هر 8 ساعت بمدت 24 ساعت و عبارتی 3 بار

در 24 ساعت خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

سعید حقدانی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق،

شماره 21

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مقداد طباطبایی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4486 8864 21 98+

فکس

4489 8864 21 98+

ایمیل

meghdad58@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رباب مقصودی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4486 8864 21 98+

فکس

4489 8864 21 98+

ایمیل

rmaghsudy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رباب مقصودی

موقعیت شغلی

دانشیار جراح کلیه و مجاری ادراری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ولیعصر، خ والی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

1473665565

تلفن

4486 8864 21 98+

فکس

4486 8864 21 98+

ایمیل

rmaghsudy@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی