

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تجویز اندانسترون بر کاهش درد بعد از عمل جراحی آپاندکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف اندانسترون قبل از عمل جراحی آپاندکتومی بر روی کاهش درد بعد از عمل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بلافاصله قبل از پره مدیکاسیون برای گروه تحت مطالعه 2 / cc 4 mg اندانسترون بصورت تزریق در نرمال سالین استفاده میشود و برای گروه کنترل 2 cc آب مقطر در نرمال سالین بعنوان دارو نما تزریق میشود. پره مدیکاسیون با استفاده از فنتانیل داخل وریدی 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و میدازولام 0.03 mg/kg صورت میگیرد. نحوه ی انجام کورسازی به این صورت است که ابتدا داروی اندانسترون و دارونما را توسط شخصی آگاه کدبندی کرده تا ماهیت شان برای شخص تجویز کننده نامعلوم باشد. اندانسترون و دارونما توسط یک شخص آگاه به شخصی ناآگاه از ماهیت کدها ارائه میشود و تجویز آنها توسط همین شخص ناآگاه انجام میشود، سنجش تأثیر دارو بر متغیرها نیز توسط شخصی دیگر که از نوع داروی مصرفی در هر یک از بیماران آگاه نیست انجام میشود.

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

معیار ورود به مطالعه شامل آپاندکتومی های بدون عارضه، عدم وجود اختلالاتی از قبیل مشکلات قلبی تنفسی، کبدی و بیماری های عصبی و عدم اعتیاد به مواد مخدر میباشد و بیماران با A.S.A.1 و 2 وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه شامل آپاندکتومی های عارضه دار، اعتیاد به مواد مخدر، مشکلات و بیماری های روانی، فشار خون کمتر از 60/90 یا بیشتر از 110/180 که نیاز به مداخله دارویی داشته باشد.

#### گروه های مداخله

بلافاصله قبل از پره مدیکاسیون برای گروه تحت مطالعه 2 / cc 4 mg اندانسترون بصورت تزریق در نرمال سالین استفاده میشود. پره مدیکاسیون با استفاده از فنتانیل داخل وریدی 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و میدازولام 0.03 mg/kg صورت میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر اندانسترون بر درد؛ حالت تهوع؛ استفراغ؛ آرام بخشی؛ لرز بعد از آپاندکتومی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230722058883N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا آذربو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3418 175 902 98+

آدرس ایمیل

ar-azarboo@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز اندانسترون بر کاهش درد بعد از عمل جراحی آپاندکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز اندانسترون بر کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که آپاندکتومی های بدون عارضه را تجربه کردند. عدم وجود اختلالاتی از قبیل مشکلات قلبی تنفسی، کبدی و بیماری های عصبی عدم اعتیاد به مواد مخدر بیماران با A.S.A 1,2 وارد مطالعه شدند.

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

بیمارانی که عارضه های آپاندکتومی را تجربه کردند. اعتیاد به مواد مخدر مشکلات و بیماری های روانی مانند اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنی و افسردگی بیمارانی با فشار خون کمتر از 60/90 یا بیشتر از 110/180 که نیاز به مداخله دارویی داشته باشد.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

80 بیمار مورد مطالعه توسط جدول فراهم شده (جدول پیوست) از نرم افزار Random Allocation بصورت تصادفی بلوک بندی شده (randomized blocked) در دو گروه 40 تایی قرار می گیرند. نحوه ی انجام آن به این صورت است که ابتدا داروی اندانسترون و دارونما را توسط شخصی آگاه کدبندی کرده تا ماهیت شان برای شخص تجویز کننده نامعلوم باشد. اندانسترون و دارونما توسط یک شخص آگاه به شخصی ناآگاه از ماهیت کدها ارائه میشود و تجویز آنها توسط همین شخص ناآگاه انجام میشود، سنجش تاثیر دارو بر متغیرها نیز توسط شخصی دیگر که از نوع داروی مصرفی در هر یک از بیماران آگاه نیست انجام میشود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دوسوکورسازی به این معناست که نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده گرها (پژوهشگران) نمیدانند که چه کسی در چه گروهی قرار دارد. نحوه ی انجام آن به این صورت است که ابتدا داروی اندانسترون و دارونما را توسط شخصی آگاه کدبندی کرده تا ماهیت شان برای شخص تجویز کننده نامعلوم باشد. اندانسترون و دارونما توسط یک شخص آگاه به شخصی ناآگاه از ماهیت کدها ارائه میشود و تجویز آنها توسط همین شخص ناآگاه انجام میشود، سنجش تاثیر دارو بر متغیرها نیز توسط شخصی دیگر که از نوع داروی مصرفی در هر یک از بیماران آگاه نیست انجام میشود.

### 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

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان

### آدرس خیابان

پورسینا

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

### تاریخ تایید

2015-03-21, 1394/01/01

### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1394.056

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کاهش درد بعد از جراحی

### ICD-10 کد

K35

### توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

براساس سیستم مقیاس آنالوگ بصری (VAS) چه مقدار کاهش درد در گروه کیس در مقایسه با کنترل ها تجربه شد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آپاندکتومی و بعد از آن

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در اتاق عمل برای بیمار مانتیورینگ استاندارد شامل EKG، پالس اکسی متری، فشار خون هر 5 دقیقه و کپنوگرافی و علائم اولیه بیمار ثبت میگردد. بلافاصله قبل از پره مدیکاسیون برای گروه تحت مطالعه mg 2 / CC 4 اندانسترون بصورت تزریق در نرمال سالین استفاده میشود

### طبقه بندی

توابعی

## 2

### شرح مداخله

برای گروه کنترل CC2 آب مقطر در نرمال سالین بعنوان دارو نما

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

تزریق میشود. پره مدیکاسیون با استفاده از فنتانیل داخل وریدی 2  
میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و میدازولام 0.03 mg/kg  
صورت میگیرد.  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان میرقادی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
8357 794 913 98+  
ایمیل  
mirghaderi76@gmail.com

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان میرقادی  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
8357 794 913 98+  
ایمیل  
mirghaderi76@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان میرقادی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
8357 794 913 98+  
ایمیل  
mirghaderi76@gmail.com

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان میرقادی  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
8357 734 913 98+  
ایمیل  
mirghader76@gmail.com

### ردیف بودجه

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

### کد بودجه

IR.HUMS.REC.1394.056

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

ایمیل  
mirghaderi76@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان میرقادی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
8357 794 913 98+