

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی با کتامین وریدی به وسیله پمپ مورفین بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر استامینوفن تزریقی با کتامین تزریقی بوسیله پمپ مورفین بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 تعداد 20 بر روی 60 بیمار. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با دستور پزشک انجام می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی که طبق دستور پزشک جراح بیمار کاندیدای جراحی های مختلف هستند، انجام می شود. بیمار بر اساس تشخیص پزشک وارد یکی از سه گروه آزمایش (1) A میلی گرم استامینوفن بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه، گروه آزمایش (1) B میلی گرم کتامین بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه و گروه شاهد (10) میلی گرم مورفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه) می شود. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد کور هستند

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

معیار ورود: بیمارانی با سن 15 تا 60 سال کاندید عمل جراحی معیار خروج: مصرف داروهای کورتن، آنتی هیستامین و مسکن به مدت طولانی حساسیت به استامینوفن، کتامین و مورفین

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش (1) A میلی گرم استامینوفن بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه، گروه آزمایش (1) B میلی گرم کتامین بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه و گروه شاهد (10) میلی گرم مورفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه)

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230827059269N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 2023-09-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید گلرضایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6001 3333 28 98+

##### آدرس ایمیل

m.golrezaei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی با کتامین وریدی به وسیله پمپ مورفین بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر استامینوفن وریدی با کتامین وریدی بر کاهش میزان درد حاد بعد از جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حاد بعد از جراحی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سیستم درجه‌بندی خط‌کش مانند (Visual Analog Scale) از 0 (بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد مورد تصور)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمایش A (داروی استامینوفن) بعد از اتمام جراحی، بیمار وارد بخش ریکاوری می‌شود و پس از به هوش آمدن کامل و ابراز درد، داروی تزریقی استامینوفن با دوز 1 میلی گرم به وسیله پمپ انفوزیون توسط متخصص بیهوشی به عنوان مسکن ضد درد بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه جهت کاهش درد به صورت وریدی به بیمار تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمایش B (داروی کتامین) بعد از اتمام جراحی، بیمار وارد بخش ریکاوری می‌شود و پس از به هوش آمدن کامل و ابراز درد، داروی تزریقی کتامین با دوز 1 میلی گرم به وسیله پمپ انفوزیون توسط متخصص بیهوشی به عنوان مسکن ضد درد بعلاوه 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه جهت کاهش درد به صورت وریدی به بیمار تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسیبو بعد از اتمام جراحی، بیمار وارد بخش ریکاوری می‌شود و پس از به هوش آمدن کامل و ابراز درد 10 میلی گرم مرفین در 100 سی سی نرمال سالین با سرعت 4 قطره در دقیقه جهت کاهش درد به صورت وریدی به بیمار تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

بیماران با سن 15 تا 60 سال کاندید عمل جراحی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه جراحی سابقه سو مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر بیماری روانی، جسمی مزمن (اسکیزوفرنی، دیابت و...) مشکل بینایی و شنوایی و سایر معلولیتها مصرف داروهای کورتن، انتی هیستامین بمدت طولانی، مخدر و مسکن آلرژی به استامینوفن، کتامین، مرفین بارداری و دوران شیردهی و سقط جنین کمتر از 3 ماه

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

این کارآمایی از نوع دو سوبه کور می باشد که برای افراد شرکت کننده در مطالعه و ارزیابی کننده پیامد به صورت کور خواهد بود. در فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه، برای بیمار نوشته شده است که حضور او الزاما به معنای انجام مداخله نیست بلکه ممکن است در گروه کنترل قرار گیرد.

#### دارو نما

دارد

#### 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 قزوین

#### آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3413996134

#### تاریخ تایید

15-02-2022, 1400/11/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.458

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید گلرضایی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان باهنر  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 34197-58911  
**تلفن**  
 6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 m.golrezaei@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید گلرضایی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار یادگان، کوچه صفدری  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3413996134  
**تلفن**  
 5800 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 hosrajaee@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید گلرضایی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان باهنر  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 34197-58911  
**تلفن**  
 6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 m.golrezaei@gmail.com

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید مهدی میرهاشمی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3413996134  
**تلفن**  
 7006 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 researchdpt@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید گلرضایی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**

## 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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-58911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

m.golrezaei@gmail.com