

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تاثیر شربت استامینوفن با ایبوپروفن خوراکی در کاهش درد ناشی از رگ گیری محیطی در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر شربت استامینوفن با ایبوپروفن خوراکی در کاهش درد ناشی از رگ گیری محیطی در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دو سوپه کور تصادفی شده فاز ۲ بر تعداد ۹۰ بیمار با روش تصادفی سازی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش انکولوژی و هماتولوژی بیمارستان بوعلی ساری مازندران به صورت دو سوپه کور (بیمار و مراقب بالینی) انجام خواهد شد به طوریکه دارو ها با حجم و ظاهر یکسان بدون اطلاع قبلی به پرستار محترم می رسد و یک ساعت پس از تجویز دارو رگ گیری توسط همان پرستار انجام و نتایج توسط وی ثبت میگردد

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

کلیه کودکان مبتلا به ALL در سنین بین ۳ تا ۱۲ سال شامل ورود به این مطالعه می باشند افراد با حساسیت دارویی به استامینوفن و ایبوپروفن و افراد با مصرف داروهایی که با داروهای فوق تداخل دارند. افراد با ولاکت کمتر از ۵۰ هزار و افراد با نوتروپنی کمتر از ۱۵۰۰ و افراد با تب و تهوع و استفراغ

#### گروه های مداخله

گروه نخست با مداخله شربت استامینوفن با دوز ۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن گروه دوم با مداخله شربت ایبوپروفن ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن گروه سوم بدون مداخله و با پلاسبو با رنگ و حجم یکسان در تمامی گروه ها

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و بهبود روند درمان بیماران و خانواده ها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042583N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 11-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 11-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد نادری سورکی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7837 3334 11 98+

##### آدرس ایمیل

dr.naderisorki@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شربت استامینوفن با ایبوپروفن خوراکی در کاهش درد ناشی از رگ گیری محیطی در کودکان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استامینوفن و ایبوپروفن در کاهش درد رگ گیری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

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

تمامی کودکان ۳ تا ۱۲ ساله مورد ALL که تحت کموتراپی قرار میگیرند

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

افراد کوچکتر از ۳ سال و بزرگتر از ۱۲ سال افراد با نوتروفیل مطلق

کمتر از ۱۵۰۰ سابقه حساسیت به ایبوپروفن یا استامینوفن افراد با پلاکت کمتر از ۵۰ هزار تب و تهوع و استفراغ هموگلوبین کمتر از ۸ گرم در لیتر اختلال عملکرد کبدی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
لوکمی لنفوبلاستیک حاد  
کد ICD-10  
C91.0  
توصیف کد ICD-10  
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
کاهش درد ناشی از رگ گیری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
60 دقیقه پس از مصرف خوراکی دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به کمک جدول اندازه گیری درد، اوچر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله: شربت استامینوفن با دوز ۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلو وزن یک نوبت به صورت خوراکی یک ساعت پیش از رگ گیری برای بیمار تجویز می‌شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: شربت ایبوپروفن با دوز ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن یک نوبت به صورت خوراکی یک ساعت پیش از رگ گیری جهت بیمار تجویز می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل: تجویز دارونما (پلاسبو) به مقدار مشابه داروها به صورت خوراکی یک ساعت پیش از رگ گیری  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر مراجعه کننده را با استفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسیم میکنیم. این جدول مجموعه انبوهی از اعداد است. اعداد 1 تا 19 را برای مداخله A و اعداد 20 تا 38 را برای کنترل B (برای هر دو گروه سائز بزرگتر و کوچکتر از 4 سانت) در نظر میگیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و در یکی از جهات پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به یکی از گروه ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران کاملا تصادفی تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور انجام میشود و بیمار و فرد تجویز کننده از نوع دارو که در تیوب‌های یکسان قرار گرفته است اطلاعی ندارند. همچنین حجم و رنگ داروهای تجویزی یکسان می باشد. ضمناً روانپزشک مشاهده کننده تصاویر از نوع داروی دریافتی مطلع نیست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۲۴, 2023-08-15

کد کمیته اخلاق

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، بیمارستان یوغلی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
3011 3334 11 98+  
ایمیل  
Dr.naderisoroki@gmail.com

بیمارستان یوغلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نادری سورکی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، بیمارستان یوغلی سینا  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
3011 3334 11 98+  
ایمیل  
Dr.naderisoroki@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نادری سورکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، بیمارستان یوغلی سینا  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
3011 3334 11 98+  
ایمیل  
Dr.naderisoroki@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
پدرام ابراهیم نژاد  
آدرس خیابان  
ساری، میدان معلم  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
7230 3325 11 98+  
ایمیل  
pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نادری سورکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، بیمارستان یوغلی  
شهر  
ساری

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نادری سورکی

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

**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815838477  
**تلفن**  
3011 3334 11 98+  
**ایمیل**  
Dr.naderisorki@gmail.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)