

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدی (آپوتل) با کتورولاک در کاهش درد ناشی از low back pain: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

عنوان: مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدی (آپوتل) با کتورولاک در کاهش درد ناشی از low back pain. اهداف: تعیین شدت درد بر اساس VAS در بیماران با LBP قبل از شروع درمان، 10 و 20 و 30 دقیقه و 24 ساعت بعد از شروع درمان در گروه آپوتل، کتورولاک وریدی. طراحی، نحوه انجام و مداخلات: از بین کلیه بیماران مراجعه کننده، 180 نفر به طور تصادفی انتخاب خواهند شد. نمونه آماری به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهد شد. در گروه اول پس از تشخیص، 1 گرم استامینوفن وریدی داخل 100 سی سی سرم نرمال سالین ریخته و در عرض 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد. در گروه دوم، یک آمپول کتورولاک برای مشابهت سازی در 100 سی سی سرم نرمال سالین ریخته و در عرض 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد. معیار ورود: بیماران با سن بین 18-65 سال که با درد پشت مراجعه کرده اند. معیار خروج: بیماران با کنترانیدیکاسیون ضد التهاب غیر استروئیدی؛ سابقه مصرف ایبوپروفن 6 ساعت قبل از مراجعه؛ بیماران با علائم red flag همانند نقصان عصبی و یا وجود تب همزمان؛ بیماران دارای نشانه های دیسکوپاتی در MRI.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404127327N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۱۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۲، 2015-02-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صمد شمس وحدتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1401 1658 41 98+

#### آدرس ایمیل

shams@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05، ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01، ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدی (آپوتل) با کتورولاک در کاهش درد ناشی از low back pain: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پاراسیتامول وریدی (آپوتل) با کتورولاک در کاهش درد ناشی از low back pain: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیماران با سن بین 18-65 سال که با درد پشت مراجعه کرده اند. معیار خروج: بیماران با کنترانیدیکاسیون ضد التهاب غیر استروئیدی؛ سابقه مصرف ایبوپروفن 6 ساعت قبل از مراجعه؛ بیماران با علائم red flag همانند نقصان عصبی و یا وجود تب همزمان؛ بیماران دارای نشانه های دیسکوپاتی در MRI.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از تشخیص، 1 گرم استامینوفن وریدی داخل 100 سی سی سرم نرمال سالین ریخته و در عرض 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد. نام دارو: پاراستامول وریدی ترکیب شیمیایی: استامینوفن دوز: 1 گرم در 100 سی سی سرم نرمال سالین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: یک آمپول کتورولاک برای مشابهت سازی در 100 سی سی سرم نرمال سالین ریخته و در عرض 10 دقیقه انفوزیون خواهد شد. نام دارو: کتورولاک ترکیب شیمیایی: کتورولاک دوز: یک آمپول کتورولاک با دوز 30 میلی گرم در هر میلی لیتر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تاریخ تأیید**

1392/12/05, 2014-02-24

**کد کمیته اخلاق**

5/4/10985

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

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صمد شمس وحدتی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سمیه حلاج نژادی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی

**شهر**

تبریز

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد کمر

**کد ICD-10**

M54.9

**توصیف کد ICD-10**

Dorsalgia, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود، 10 دقیقه، 20 دقیقه، 30 دقیقه و 24 ساعت بعد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Visual Analogue Score

نام کامل فرد مسوول  
دکتر صمد شمس وحدتی  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2078 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shams@tbzmed.ac.ir; sshamsv@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صمد شمس وحدتی  
موقعیت شغلی  
استادیار طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2078 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
shams@tbzmed.ac; irsshamsv@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز