

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه انفوزیون پاراستامول و یا شیاف دیکلوفناک در نیاز بیماران به دریافت مخدر تزریقی پس از عمل جراحی گاسترکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیمارانی که تحت عمل جراحی گاسترکتومی قرار می گیرند درد بعد از عمل زیادی دارند. این مطالعه بر روی 88 بیمار مبتلا به سرطان معده در محدوده سنی 40-70 سال که سابقه مصرف مواد مخدر نداشته اند انجام می شود و تأثیر افزودن دو داروی کمکی درمان دردهای شدید شامل پاراستامول تزریقی و شیاف دیکلوفناک سدیم را بر درمان پایه مخدری بیمار که به صورت PCA دریافت می کند مورد بررسی قرار می دهیم. میزان کاهش دوز مورد نیاز مخدر و شدت درد و رضایتمندی بیمار ملاک های اصلی ارزیابی است.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون پاراستامول و یا شیاف دیکلوفناک در نیاز بیماران به دریافت مخدر تزریقی پس از عمل جراحی گاسترکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از پاراستامول و یا شیاف دیکلوفناک در نیاز بیماران به دریافت مخدر تزریقی پس از عمل جراحی سرطان معده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: 1. بیماران مبتلا به کانسر معده کاندید عمل گاسترکتومی 2. سن 40 تا 70 سال 3. توانایی درک و آموزش پذیری جهت کار با PCA Pump معیارهای خروج: 1. سابقه حساسیت به مورفین، استامینوفن و دیکلوفناک سدیم 2. سابقه نارسایی قلبی ( $EF < 40\%$ )، نارسایی کلیه (COPD)، ( $C2 > 2$ ) متوسط تا شدید 3. وزن بیش از 110 کیلوگرم یا کمتر از 50 4. مصرف طولانی مدت مخدرها قبل از عمل (بیش از 2 هفته به طور مستمر)

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112078322N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۳, 02-06-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-06-02, ۱۳۹۱/۰۳/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا بامشکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2677 1802 51 98+

#### آدرس ایمیل

bameshkiar@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
(Richmond Agitation Sedation Scale (RASS

2

شرح متغیر پیامد  
سطح اشباع اکسیژن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی 24 ساعت اول بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد  
تعداد تنفس در دقیقه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی 24 ساعت اول بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد  
میزان تهوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی 24 ساعت اول پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس تعداد دفعات تهوع و استفراغ

5

شرح متغیر پیامد  
میزان مصرف مورفین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی 24 ساعت اول پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم/روز

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
افزودن انفوزیون پاراستامول به مورفین به روش کنترل درد توسط بیمار در گروه مورفین+پاراستامول  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
افزودن شیاف دیکلوفناک به مورفین به روش کنترل درد توسط بیمار در گروه مورفین+شیاف دیکلوفناک  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

3

شرح مداخله  
تجویز مورفین به روش کنترل توسط بیمار در گروه شاهد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1390/11/29, 2012-02-18  
کد کمیته اخلاق  
900184

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
جراحی معده  
کد ICD-10  
Z90.3  
توصیف کد ICD-10  
Acquired absence of part of stomach

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
میزان درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی 24 ساعت اول بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم نمره بندی درد

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
سطح هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طی 24 ساعت اول بعد از مداخله

## مراکز بیمار گیری

9137913316

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

bameshkiar@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات جراحی سرطان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بامشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان- بیمارستان امام رضا(ع) -

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بامشکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان- بیمارستان امام رضا(ع) -

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

bameshkiar@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه- ساختمان قریشی- خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بامشکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان- بیمارستان امام رضا(ع) -

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9133913716

تلفن

2677 1802 51 98+

فکس

ایمیل

bameshkiar@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بامشکی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان- بیمارستان امام رضا(ع) -

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی