

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تجویز آپوتل قبل از عمل بر میزان مصرف مخدر حین و بعد از عمل جراحی هرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر استفاده از آپوتل قبل از عمل بر میزان مصرف مخدر حین و بعد از عمل جراحی هرنی اینگوینال انجام خواهد شد. 100 بیمار مبتلا به هرنی اینگوینال در کلاس 2, ASA 1 که کاندید عمل جراحی هرنیورافی باشند، در صورت دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مورد (50 نفر) و شاهد (50 نفر) قرار خواهند گرفت. در بیماران هر دو گروه از پروپوفل برای القای بیهوشی و از انتوباسیون برای نگهداری بیهوشی استفاده خواهد شد. در بیماران گروه مورد، نیم ساعت قبل از شروع عمل، 15 میلی گرم آپوتل (استامینوفن تزریقی) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز خواهد گردید. عمل جراحی طبق معمول برای بیماران هر دو گروه انجام خواهد شد. در حین عمل با توجه به علائم بیمار مبنی بر وجود درد از جمله تکی کاردی، تعریق، رفلکس های پوستی و هایپرتنشن، بیمار 1 میلی گرم مخدر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهد کرد. شدت درد طبق معیار VAS در فواصل 1، 2، 4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل در بیماران هر دو گروه توسط یک نفر همکار طرح که از نوع داروی مصرفی اطلاع نداشته باشد، اندازه گیری و ثبت و بر اساس شدت درد، مسکن (پتیدین) به بیماران داده خواهد شد و داروی دیگری به عنوان پره مد دریافت نخواهند کرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701258375N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2017, 1396/07/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/10, 2017-10-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر کاظم وجدان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 2300

آدرس ایمیل

vejdan\_sa@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مصوب تحقیقاتی از منبع، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-15, 1396/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-17, 1396/07/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آپوتل قبل از عمل بر میزان مصرف مخدر حین و

بعد از عمل جراحی هرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز آپوتل بر میزان مصرف مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به هرنی اینگوینال؛ کاندید عمل جراحی؛ کلاس

ASA 1 و 2؛ سن 20-50 سال معیار های خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛

سابقه بیماری های مزمن مانند دیابت، نارسایی قلبی، هیپرتانسیون و...

ابتلا به بیماری های عصبی روانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

### 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

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 2, 4, 8, 12 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در بیماران گروه مورد، نیم ساعت قبل از شروع عمل، 15 میلی گرم آپوتل (استامینوفن تزریقی) به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز خواهد شد. عمل جراحی طبق معمول انجام و بعد از عمل بر اساس شدت درد، مسکن (پتیدین) به بیماران داده خواهد شد و داروی دیگری به عنوان پره مد دریافت نخواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در بیماران گروه شاهد، عمل جراحی طبق معمول انجام و بعد از عمل بر اساس شدت درد، مسکن (پتیدین) به بیماران داده خواهد شد و داروی دیگری به عنوان پره مد دریافت نخواهند کرد.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

مطهر مطهری

#### آدرس خیابان

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

#### ردیف بودجه

کد بودجه

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/08/25, 2016-11-15

#### کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کنترل درد بعد عمل

#### کد ICD-10

R52.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 2, 4, 8, 12 و 24 ساعت بعد عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/kg

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیرکاظم وجدان

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2600 3222 56 98+

فکس

ایمیل

vejdan\_sa@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدامیرکاظم وجدان

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2600 3222 56 98+

فکس

ایمیل

vejdan\_sa@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیرکاظم وجدان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## 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