

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

**مقایسه اثربخشی رژیم های ترکیبی کتامین-پاراستامول و فنتانیل-پاراستامول در مقایسه با مونوتراپی پاراستامول در کنترل درد حاد پس از عمل با استفاده از تجویز کنترل شده توسط بیمار در بیماران تحت تثبیت شکستگی استخوان فمور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی رژیم های ترکیبی کتامین-پاراستامول و فنتانیل-پاراستامول در مقایسه با مونوتراپی پاراستامول در کنترل درد حاد پس از عمل با استفاده از تجویز کنترل شده توسط بیمار در بیماران تحت تثبیت شکستگی استخوان فمور

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دو سو کور، با گروه های موازی روش تصادفی سازی: طبقه بندی شده بلوکی (Stratified Block Randomization) بر اساس سن و جنسیت، با استفاده از نرم افزار R. حجم نمونه نهایی برای هر گروه ۲۰ بیمار و در مجموع برای سه گروه ۶۰ بیمار در نظر گرفته شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

پرستاران آموزش دیده با غربالگری روزانه، بیماران واجد شرایط را شناسایی و پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، وارد مطالعه می کنند. یک ناظر مستقل با استفاده از پاکت های پلمپ شده حاوی کدهای A، B و C، فرآیند تصادفی سازی و تخصیص بیماران را انجام می دهد. مداخله دارویی توسط پژوهشگر اصلی یا پرستار آموزش دیده در اتاق ریکاوری اجرا می شود و پرستار ارزیاب که از گروه های درمانی بی اطلاع است، شدت درد (VAS) و سطح آرام بخشی (مقیاس رامسی) را در زمان های مقرر اندازه گیری و ثبت می کند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- وضعیت فیزیکی بیماران کلاس یک و دو ASA- سن 20 تا 50 سال  
3- بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور 4- بیماران تحت بیهوشی عمومی 5- رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه 6 عدم وجود مشکل حاد بینایی و شنوایی که مانع از درک دستورالعملات و استفاده از پمپ درد شود. 7 عدم انجام هرگونه بلوک حسی-عصبی در حین یا پس از عمل

### گروه های مداخله

گروه های مطالعه: سه گروه موازی (کتامین-پاراستامول، فنتانیل-پاراستامول، پاراستامول تنها).

### متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد 2- سطح آرام بخشی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250121064471N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهسا حاجی میرزا

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2033 3330 66 98+

#### آدرس ایمیل

mahhajimirza@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم های ترکیبی کتامین-پاراستامول و فنتانیل-پاراستامول در مقایسه با مونوتراپی پاراستامول در کنترل درد حاد پس از عمل

از عمل با استفاده از تجویز کنترل شده توسط بیمار در بیماران تحت تثبیت شکستگی استخوان فمور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رژیم های ترکیبی کتامین-پاراستامول و فنتانیل-پاراستامول در مقایسه با مونوتراپی پاراستامول در کنترل درد حاد پس از عمل با استفاده از تجویز کنترل شده توسط بیمار در بیماران تحت تثبیت شکستگی استخوان فمور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وضعیت فیزیکی بیماران کلاس یک و دو ASA سن 20 تا 50 سال بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور بیماران تحت بیهوشی عمومی رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه عدم وجود مشکل حاد بینایی و شنوایی که مانع از درک دستورالعملات و استفاده از پمپ درد شود. عدم انجام هرگونه بلوک حسی-عصبی در حین یا پس از عمل

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

سوء مصرف مواد مخدر، الکل و داروهای روانگردان آلرژی به داروها(کتامین، فنتانیل، پاراستامول،...) بارداری و شیردهی امتناع بیماران از ادامه ی همکاری در مطالعه اختلال عملکرد کبد یا اختلالات آنزیم های کبدی سابقه تشنج و اختلالات روانی سابقه درد مزمن یا مصرف روزانه مسکن (بیش از یک هفته)

## سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی در این مطالعه از روش تصادفی سازی لایه بندی شده بلوکی (Stratified Block Randomization) استفاده خواهد شد. بیماران بر اساس دو متغیر سن (کمتر از ۵۰ سال و ۵۰ سال به بالا) و جنسیت در چهار لایه قرار خواهند گرفت. سپس با استفاده از نرم افزار R و بسته blockrand، توالی تصادفی با بلوک های متغیر برای هر لایه تولید و در پاکت های پلمپ شده قرار داده خواهد شد. یک ناظر مستقل، بر اساس این توالی، بیماران واجد شرایط را به یکی از سه گروه مداخله (کتامین-پاراستامول، فنتانیل-پاراستامول) یا کنترل (پاراستامول) تخصیص خواهد داد. این روش با پوشیده نگه داشتن توالی تخصیص، از سوگیری در فرآیند گروه بندی جلوگیری خواهد کرد. انتظار می رود سایر متغیرهای مخدوش کننده بالقوه مانند طول مدت عمل و بیهوشی، شاخص توده بدنی به دلیل فرآیند تصادفی سازی ساده، به طور متوازن بین گروه ها توزیع شوند که این امر با مقایسه مشخصات پایه شرکت کنندگان در آغاز مطالعه تأیید خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است. بیماران، پزشکان معالج و پرستاران ارزیاب از ماهیت و ترکیب دارویی محتویات پمپ های درد آگاهی نخواهند داشت. پمپ های مورد استفاده از نظر ظاهری کاملاً یکسان بوده و تنها با برچسب های کدگذاری شده A، B و C مشخص شده اند. کلید این کدها تنها در اختیار فرد مسئول تهیه

داروها و ناظر داده ها می باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی ساوه

#### آدرس خیابان

ساوه - بلوار نماز، بعد از ساختمان دادگاه های عمومی و انقلاب اسلامی، اولین خروجی، ساختمان پردیس دانشکده علوم پزشکی ساوه،

#### شهر

ساوه

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

۳۹۱۹۶۷۶۵۱

#### تاریخ تأیید

12-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC.1404.073

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور

#### کد ICD-10

S72.9

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of femur

### 2

#### شرح

بیماران تحت عمل جراحی شکستگی فمور

#### کد ICD-10

S72.0

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of head and neck of femur

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

1- شدت درد: میانگین نمره درد بیمار با استفاده از مقیاس دیداری-عددی درد (VAS) اندازه گیری خواهد شد. این مقیاس شامل یک خط ۱۰ سانتی متری است که دو انتهای آن با اعداد ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بدترین درد ممکن) درجه بندی شده است.

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهسا حاجی میرزا

آدرس خیابان

استان مرکزی، ساوه، خیابان مطهری، بلوار مدرس، بیمارستان

شهدای 17 شهرپور

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

۳۹۱۹۶۷۶۵۱

تلفن

2042 4222 86 98+

ایمیل

mahhajimirza@gimal.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا کوهستانی

آدرس خیابان

ساوه - بلوار نماز، بعد از ساختمان دادگاه های عمومی و انقلاب

اسلامی، اولین خروجی، ساختمان پردیس دانشکده علوم پزشکی

ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

۳۹۱۹۶۷۶۵۱

تلفن

1000 4850 86 98+

ایمیل

mahhajimirza@gmail.com100

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساوه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های سنجش شامل بلافاصله پس از عمل، و در ساعات 24، 18،

۱۲، 6 و 2 پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

این مقیاس شامل یک خط ۱۰ سانتی متری است که دو انتهای آن با

اعداد ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بدترین درد ممکن) درجه بندی شده است.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح آرام بخشی: پرستار آموزش دیده، میزان آرام بخشی بیمار را

بلافاصله پس از عمل و در ساعات 24، 18، ۱۲، 6 و 2 پس از عمل، با

استفاده از مقیاس رامسی (که درجه ای از ۱: بی قرار و مضطرب تا ۶:

عدم پاسخ به تحریک دردناک را می سنجد) و از طریق مشاهده وضعیت

بیمار، ارزیابی و ثبت خواهد کرد.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان های سنجش شامل بلافاصله پس از عمل، و در ساعات 24، 18،

۱۲، 6 و 2 پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رامسی (که درجه ای از ۱: بی قرار و مضطرب تا

۶: عدم پاسخ به تحریک دردناک را می سنجد) و از طریق مشاهده

وضعیت بیمار، ارزیابی و ثبت خواهد کرد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول (فنتانیل): این گروه، علاوه بر دریافت پروتکل پایه

کنترل درد (شامل پاراستامول)، فنتانیل با دوز ۱ میکروگرم بر کیلوگرم

را نیز دریافت خواهند کرد که محتوای کامل پمپ با حفظ حجم ۱۰۰

میلی لیتر و سرعت انفوزیون 5 میلی لیتر در ساعت مشابه گروه کنترل

خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم (کتامین): این گروه، علاوه بر دریافت پروتکل پایه

کنترل درد (شامل پاراستامول)، کتامین با دوز ۰.۳ میلی گرم بر کیلوگرم

را نیز دریافت خواهند کرد که محتوای کامل پمپ با حفظ حجم ۱۰۰

میلی لیتر و سرعت انفوزیون 5 میلی لیتر در ساعت مشابه گروه کنترل

خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

این گروه، پروتکل پایه کنترل درد را دریافت خواهند کرد که محتوای

پمپ آن شامل پاراستامول با دوز 10 میلی گرم بر کیلوگرم خواهد بود و

حجم کل با نرمال سالین به ۱۰۰ میلی لیتر رسیده و با سرعت انفوزیون

5 میلی لیتر در ساعت تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

مهسا حاجی میرزا

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساوه - میدان مادر - ابتدای خیابان جمهوری - دانشکده علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱

تلفن

1000 4850 86 98+

ایمیل

mahhajimirza@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

مهسا حاجی میرزا

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساوه - میدان مادر - ابتدای خیابان جمهوری - دانشکده علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

۳۹۱۹۶۷۶۶۵۱

تلفن

1000 4850 86 98+

ایمیل

mahhajimirza@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ساوه

نام کامل فرد مسوول

محمد صالح صدری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساوه - میدان مادر - ابتدای خیابان جمهوری - دانشکده علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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