

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تجویز دو داروی فنتانیل وکتورولاک با استفاده از پمپ PCA در کنترل درد پس از عمل هیستریکتومی ابدومینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تجویز دوداروی فنتانیل وکتورولاک با استفاده از پمپ PCA (patient controlled analgesia) در کنترل درد پس از عمل هیستریکتومی ابدومینال می باشد. معیار ورود: 108 بیمار 20 تا 65 سال ASA با یک و دو که تحت هیستریکتومی ابدومینال قرار می گیرند. معیار خروج: آلرژی یا حساسیت به فنتانیل وکتورولاک. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، گروه اول فنتانیل با پمپ PCA دریافت میکند و گروه دوم کتورولاک با پمپ PCA در نیم ساعت قبل از اتمام جراحی دریافت میکند سپس میزان درد توسط VAS (Visual analogue scale) اندازه گیری می شود، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، متوسط فشار خون شریانی و میزان سدییشن با مقیاس sedation score در ساعات 1، 6، 12، 24 بعد از عمل ثبت میشود.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز دو داروی فنتانیل وکتورولاک با استفاده از پمپ PCA در کنترل درد پس از عمل هیستریکتومی ابدومینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز دو داروی فنتانیل وکتورولاک با استفاده از پمپ PCA در کنترل درد پس از عمل هیستریکتومی ابدومینال

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: بیماران 20-65 سال که تحت جراحی هیستریکتومی ابدومینال قرار می گیرند؛ ASA یک و دو معیار خروج: آلرژی به فنتانیل وکتورولاک

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503288677N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-09, ۱۳۹۴/۰۴/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرونوش فرضی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5624 1322 13 98+

#### آدرس ایمیل

farnoush\_farzi@gums.ac.ir

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1393/12/05, 2015-02-24

کد کمیته اخلاق

1930596733

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیسترکتومی ابدومینال

کد ICD-10

O82.2

توصیف کد ICD-10

Delivery by caesarean hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24,12,6,1 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار سنجش بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

بی‌دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24,12,6,1 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بی‌دردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول پمپ درد 100 سی سی محتوی ( 750 میکرو گرم فنتانیل  
و نرمال سالین) با سرعت 0.4µg/kg/h فنتانیل انفوزیون می‌شود که از  
30min قبل از خاتمه جراحی شروع می‌شود. Fentanyl  
50microgram/ml solution, Produced by: mameln  
factory, Germany

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم پمپ درد 100 سی سی محتوی (90 میلی گرم کتورولاک  
و نرمال سالین ) با سرعت 0.05 کتورولاک در نیم ساعت قبل از خاتمه  
جراحی شروع می‌شود. mg /kg/h

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنوش فرضی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

کد پستی

4139638459

تلفن

133229524 98+

فکس

45132 32 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com;

farnoush\_farzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

هدیه نعمتی

موقعیت شغلی

کارشناس/ کارشناس آزمایشگاه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تلفن

0434 3331 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

ایمیل

nematihedieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناوش فرضی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

133229524 98+

فکس

45132 32 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com;

Farnoush\_farzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناوش فرضی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

رشت