

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه ای اثر ضد دردی پماد افسار و پماد لیدوکائین - پریلوکائین در تسکین درد پس از عمل فتق اینگوینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه پماد افسار با پماد لیدوکائین - پریلوکائین در کاهش درد بعد از جراحی فتق اینگوینال است. این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 50 بیمار که دارای فتق یک طرفه هستند، تحت بیهوشی با بویوکائین انجام می شود. ضمناً بیماران اندازه برش کمتر از 20 سانتی متر دارند. اگر بیمار قبل یا بعد از جراحی مسکن دریافت کند از مطالعه حذف می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه الف پماد افسار و در گروه ب پماد لیدوکائین - پریلوکائین دریافت می کنند. از آنجا که این بررسی دو سو کور است، بسته هایی که حاوی پماد افسار و لیدوکائین - پریلوکائین هستند، بصورت الف و ب کد گذاری می شوند. نه بیماران و نه پرستاران و پزشکان از نوع پماد موجود در بسته ها اطلاعی ندارند. بعد از جراحی اطراف ناحیه برش در گروه اول پماد افسار و در گروه دوم پماد لیدوکائین - پریلوکائین استفاده می شود. در هر دو گروه شدت درد بوسیله مقیاس درجه بندی عددی اندازه گیری شده و 25 میلی گرم پتیدین داخل وریدی تزریق می شود. پماد هر 8 ساعت یک بار تجویز می شود. اگر درد ادامه داشته باشد، پس از اندازه گیری شدت درد، مجدداً پتیدین تزریق می شود. شدت درد بیماران هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت اندازه گیری می شود. شدت درد و مقدار کل پتیدین مصرف شده در پرسشنامه ثبت می شود. اثر ضد درد داروها از طریق مقایسه کاهش درد و مقدار کل پتیدین مصرف شده در هر دو گروه تعیین می شود.

سید محمد رضا جوادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0061 1264 81 98+  
آدرس ایمیل  
mr.javadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ضد دردی پماد افسار و پماد لیدوکائین - پریلوکائین در تسکین درد پس از عمل فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پماد افسار و لیدوکائین - پریلوکائین بر روی درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (1) بیمارانی هستند که دارای فتق یک طرفه بوده که به صورت سریایی به بیمارستان مراجعه کنند (2) اندازه برش کمتر از 20 سانتیمتر باشد (3) تمام این بیماران به روش اندو تراکه آل بیهوش شده باشند (4) سن مریض ها بالای 18 سال باشد. معیارهای خروج (1) بیمارانی که تحت درمان با آنالژیک هستند (2) بیمارانی که به بی حس کننده های آمیدی حساسیت دارند (3) بیمارانی که قبل از عمل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212168729N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۶, 07-09-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-07, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تحت بلوک عصبی قرار گرفته اند(بلوک عصبی اپی دورال در این گروه قرار نمی گیرد) 4)فتق های استرانگوله و اینکارسره.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به ورود تدریجی نمونه به مطالعه از روش زیر برای انتخاب تصادفی و کورسازی مطالعه استفاده خواهد شد: 50 پاکت تیره رنگ که روی آنها از 1 تا 50 نوشته شده است در اختیار پزشک ارزیابی کننده قرار داده می شود. داخل پاکتها کارتی قرار داده میشود که روی آن حرف الف یا ب نوشته میشود. حرف الف و ب که در این پاکتها گذاشته میشود با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشخص میگردد. وقتی اولین بیمار مراجعه میکند، پاکت شماره 1 توسط پزشک ارزیابی کننده باز می شود و بیمار در گروهی که کارت درون پاکت، مشخص می کند قرار داده می شود، نه پزشک و نه بیمار و نه فرد آنالیز کننده از محتوای دارو ها آگاهی ندارند و فقط نماینده ما از آن مطلع هستند. لازم به توضیح می باشد که یکی از همکاران طرح در تمامی مراحل عصاره گیری، تهیه پماد و کدگذاری در کنار داروساز حضور دارند. این همکاری در مرحله نمونه گیری و تحویل دارو به بیمار نقشی ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/10, 2013-04-30

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/264

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 8 ساعت بعد از جراحی به مدت 48 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار کل پتیدین مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 تعداد آزمودنیها: 25 پماد افسار بعد از ترمیم فتق

اینگوینال هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت در اطراف زخم مالیده شده

و اثر ضد دردی آن توسط مقیاس درجه بندی عددی اندازه گیری میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 تعداد آزمودنیها: 25 پماد لیدوکائین - پرلوکائین بعد از

ترمیم فتق اینگوینال هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت در اطراف زخم

مالیده شده و اثر ضد دردی آن توسط مقیاس درجه بندی عددی اندازه

گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان  
شهر  
همدان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا جوادی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0021 1264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
mr.javadi@umasha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر حسین امام  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
9633 3824 81 98+  
فکس  
ایمیل  
a\_emam@umsha.ac.ir  
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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
موقعیت شغلی  
معاون پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
Vc\_research@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://research.umsha.ac.ir