پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر دیکلوفناك پتاسیم و پاراستامول خوراکی بر کنترل دردهای پس از اعمال جراحی الکتیو ترمیم فتق اینگوئینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دیکلوفناك پتاسیم و پاراستامول خوراکی بر کنترل دردهای پس از اعمال جراحی الکتیو ترمیم فتق اینگوئینال

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور، با گروه کنترل فعال و گروه‌های موازی، فاز ۳، بر روی 34 بیمار. تخصیص بیماران به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر (بلوک‌های ۴ و ۶ تایی) با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software انجام شد و پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات و متوالی مهروموم‌شده (SNOSE) صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان امام خمینی ارومیه بر 34 بیمار فتق اینگوینال انجام می‌شود. بیماران ۶۰ دقیقه قبل از عمل، تصادفی کپسول‌های هم‌شکل دیکلوفناک پتاسیم (۷۵mg) یا پاراستامول (۱g) دریافت کرده و دردشان با NRS در ساعات ۶، ۱۲ و ۲۴ ارزیابی می‌شود؛ بیماران، ارزیاب و کادر درمان کاملاً کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران بالای ۱۸ سال کاندید جراحی الکتیو فتق اینگوینال در بیمارستان امام خمینی ارومیه (۱۴۰۳).خروج: حساسیت دارویی؛ مصرف مسکن طی ۲۴ ساعت قبل عمل؛ سابقه خونریزی گوارشی؛ آسم؛ مصرف الکل/مواد مخدر؛ بیماری‌های زمینه‌ای (دیابت، فشارخون، کم‌خونی، آرتریت)؛ نارسایی کلیوی (کراتینین > ۱.۶)؛ عدم امکان پیگیری یا بروز عوارض شدید.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند: ۱. گروه مداخله: ۶۰ دقیقه قبل از عمل، قرص خوراکی دیکلوفناک پتاسیم به میزان ۷۵ میلی‌گرم دریافت می‌کنند. ۲. گروه کنترل (مقایسه فعال): ۶۰ دقیقه قبل از عمل، قرص خوراکی پاراستامول به میزان ۱ گرم (۱۰۰۰ میلی‌گرم) دریافت می‌کنند. پروتکل بیهوشی عمومی و اداره درد تکمیلی بعد از عمل برای هر دو گروه کاملاً یکسان اجرا می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پس از عمل (استاتیک و پویا) با مقیاس NRS در ساعات ۶، ۱۲ و ۲۴؛ میزان کل مسکن نجات‌بخش مصرفی در ۲۴ ساعت؛ زمان نخستین درخواست مسکن؛ عوارض جانبی داروها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221126056613N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر نصیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
nasiriali7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دیکلوفناك پتاسیم و پاراستامول خوراکی بر کنترل دردهای پس از اعمال جراحی الکتیو ترمیم فتق اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی مسکن دیکلوفناک و پاراستامول بر درد پس از جراحی فتق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای بالای ۱۸ سال بیماران تحت عمل جراحی اینگوبینال انتخابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات پزشکی یا روانپزشکی همراه که از تکمیل پیگیری جلوگیری می کند سابقه خونریزی دستگاه گوارش فوقانی مربوط به درمان قبلی با NSAID بیماری های زمینه ای (کم خونی، DM، HTN، آرتریت) بیماران کلیوی متوسط یا شدید و «کراتینین > 1.6 بیمار مبتلا به آسم شناخته شده سابقه مصرف الکل، مواد اوپیوییدی یا سایر مواد مخدر استفاده از NSAID ها یا پاراستامول در عرض 24 ساعت قبل از جراحی شرکت کنندگان با آلرژی شناخته شده به داروهای مورد مطالعه مداخلات لازم در صورت بروز عوارض

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، تخصیص بیماران به دو گروه دریافت‌کننده دیکلوفناک پتاسیم (۷۵ میلی‌گرم) و پاراستامول (۱ گرم) به روش تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های چهارتایی/شش‌تایی) در سطح فردی انجام می‌شود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی (Random Allocation Software) ایجاد خواهد شد. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های مات، غیرشفاف، شماره‌گذاری‌شده به صورت متوالی و در بسته‌بندی مهروموم‌شده (SNOSE) استفاده می‌شود. توالی‌ها توسط متخصصی خارج از فرآیند درمان آماده شده و پاکت‌ها تنها در صبح روز جراحی و پس از اخذ رضایت آگاهانه باز می‌شوند، به‌گونه‌ای که ارزیاب درد و بیمار نسبت به نوع داروی دریافتی بی‌خبر (Double-blind) باقی می‌مانند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور انجام می‌شود. بیماران و ارزیاب‌های پیامد (که نمرات شدت درد بر اساس مقیاس NRS، دوز کل مسکن مصرفی و عوارض را ثبت می‌کنند) نسبت به گروه‌های درمانی (دیکلوفناک پتاسیم خوراکی یا پاراستامول خوراکی) کور هستند؛ داروها در بسته‌بندی‌های مات، شماره‌گذاری‌شده و کاملاً هم‌شکل توسط فردی مستقل خارج از تیم بالینی آماده و کدگذاری می‌شوند. همچنین کادر درمانی ارائه‌دهنده مراقبت و مسکن نجات‌بخش از نوع مداخله بی‌اطلاع بوده و کدهای تصادفی‌سازی تا پایان جمع‌آوری داده‌ها و انجام تحلیل آماری محرمانه و افشانشده باقی خواهند ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از ویژگی‌های طراحی این کارآزمایی بالینی می‌توان به یکسان‌سازی کامل پروتکل بیهوشی عمومی در تمام بیماران هر دو گروه بدون استفاده از هرگونه بلوک عصبی یا بی‌حسی منطقه‌ای اشاره کرد که اثر مخدوش‌کننده بر درد پس از عمل را حذف می‌کند. همچنین، ارزیابی شدت درد بیماران علاوه بر حالت استراحت (NRS ایستا)، در حین سرفه اختیاری (NRS پویا) نیز سنجیده می‌شود تا ارزیابی دقیق‌تری از کارایی مسکن‌ها در زمان جابجایی بیمار حاصل شود. از سوی دیگر، استفاده از مقیاس عددی (NRS) به جای مقیاس بصری (VAS) به دلیل انطباق‌پذیری و پاسخ‌دهی بالاتر و کاربری آسان‌تر در دامنه سنی وسیع بزرگسالان، به عنوان ابزار ترجیحی ارزیابی درد انتخاب شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تایید

2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال (فتق مغبنی)

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد حاد پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رتبه‌بندی عددی (Numeric Rating Scale - NRS) در بازه عددی ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (شدیدترین درد قابل تصور)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دیکلوفناک پتاسیم بیماران این گروه کپسول خوراکی حاوی ۷۵ میلی‌گرم دیکلوفناک پتاسیم را همراه با ۳۰ میلی‌لیتر آب، ۶۰ دقیقه قبل از انتقال به اتاق عمل (Preemptive) به صورت تک‌دوز دریافت می‌کنند. کپسول‌ها از نظر شکل، اندازه، رنگ، وزن و بسته‌بندی کاملاً همسان با گروه کنترل تهیه و کدگذاری شده‌اند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کنترل فعال (پاراستامول)بیماران این گروه کپسول خوراکی حاوی ۱ گرم (۱۰۰۰ میلی‌گرم) پاراستامول (استامینوفن) را همراه با ۳۰ میلی‌لیتر آب، ۶۰ دقیقه قبل از انتقال به اتاق عمل (Preemptive) به صورت تک‌دوز دریافت می‌کنند. کپسول‌ها از نظر شکل ظاهری، اندازه، رنگ، وزن و کدگذاری کاملاً مشابه گروه مداخله می‌باشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نصیری
آدرس خیابان
بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خلخالی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی آذربایجان غربی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
ایمیل
khalkhali@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی‌اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی‌اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس،خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
Nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر نصیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
Nasiriali7@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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