

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه اثر استامینوفن، پتدین و ایبوپروفن بر کاهش درد بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر استامینوفن، پتدین و ایبوپروفن بر کاهش درد بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد که در طول مطالعه به بیمارستان بعث مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال؛ کوله سیستیت حاد. شرایط خروج: حاملگی؛ مصرف داروی مسکن طی 6 ساعت گذشته؛ اعتیاد به مواد مخدر یا روانگردان؛ ممنوعیت مصرف استامینوفن، ایبوپروفن یا پتدین؛ نارسایی مزمن کلیوی.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون وریدی 10 میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن تزریقی در 100 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 30 دقیقه یکبار. گروه مداخله 2: انفوزیون وریدی 10 میلی گرم بر کیلوگرم ایبوپروفن تزریقی در 100 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 30 دقیقه یکبار. گروه مداخله 3: انفوزیون وریدی 1 میلی گرم بر کیلوگرم پتدین تزریقی در 100 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 30 دقیقه یکبار.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری شدت درد پیامد ثانویه: بررسی تهوع و استفراغ

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن، پتدین و ایبوپروفن بر کاهش درد بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن، پتدین و ایبوپروفن بر کاهش درد بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 75 سال؛ کوله سیستیت حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی؛ مصرف داروی مسکن طی 6 ساعت گذشته؛ اعتیاد به مواد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710059014N191

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2017, 1396/07/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2019, 1397/12/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/13, 2017-10-05

مخدر یا روانگردان؛ ممنوعیت مصرف استامینوفن، ایبوپروفن یا پتدین؛  
نارسایی مزمن کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

9183511324

تاریخ تأیید

2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت حاد

کد ICD-10

K81.0

توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 30، 60 و 90 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 30، 60 و 90 پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون وریدی 10 میلی گرم بر کیلوگرم استامینوفن

تزریقی در 100 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 30 دقیقه یکبار.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون وریدی 10 میلی گرم بر کیلوگرم ایبوپروفن

تزریقی در 100 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 30 دقیقه یکبار.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 3: انفوزیون وریدی 1 میلی گرم بر کیلوگرم پتدین تزریقی در 100 میلی لیتر نرمال سالین در مدت 30 دقیقه یکبار.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
فکس  
ایمیل  
rasouls@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
فکس  
ایمیل  
rasouls@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جعفری ازندریانی  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
9183511324  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
sharifi333@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
33640030  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
v.c\_research@umsha.ac.ir

**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 همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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