

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه پاسی فلورا اینکاناتا خوراکی با آگزازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی سرپایی : مطالعه دوسوکور، کنترل شده با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف طرح: کنترل اضطراب پیش از عمل بدون افزایش اختلال سایکوموتور پس از عمل از دغدغه های بیهوشی بویژه در جراحی های سرپایی بوده است؛ بنابراین، یافتن ضد اضطراب قوی با اختلال عملکرد سایکوموتور حداقل جهت پیش مداوا بسیار خوشایند است. در این مطالعه فرض می شود که پاسی فلورا اینکاناتا اضطراب قبل عمل را به اندازه آگزازپام کاهش خواهد داد. طراحی: مطالعه دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو. روش انجام کار: در این مطالعه دوسوکور کنترل شده با پلاسبو، 128 بیمار به دو گروه پاسی فلورا که پاسی فلورا خوراکی و گره آگزازپام که 10 میلی گرم آگزازپام را، 90 دقیقه قبل از جراحی به عنوان پیش دارو مصرف می کنند، تقسیم می شوند. جهت بررسی اضطراب از معیار درجه بندی عددی NRS قبل و 90 دقیقه پس از دریافت پیش دارو استفاده می کنیم. عملکرد سایکوموتور با دو تست TDT و DSST را در زمان ورود به اتاق عمل و 90 دقیقه پس از اکستوباسیون تراکتال بررسی می شود. شرکت کنندگان: بیمارانی که به کلینیک بیهوشی ما ارجاع می شوند؛ ASA کلاس I یا II دارند؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ و بیماران کاندید جراحی سرپایی هر نیورافی اینگوئینال، وارد مطالعه می شوند و بیماران با سابقه ی بیماری های استرسی، که از آرامبخش، ضد درد، داروهای ضدافسردگی یا ضد صرع استفاده می کنند؛ بیماران معناد؛ بیمارانی که NRS آنها کمتر از 1 باشد؛ و بیماران با هرگونه کنترااندیکاسیونی در مصرف داروهای مورد استفاده در مطالعه حاضر، از مطالعه خارج می شوند. مداخلات: مصرف پاسی فلورا اینکاناتا، قرص 500 میلی گرمی 120 دقیقه قبل از عمل در یک گروه و گروه دیگر آگزازپام، قرص 10 میلی گرمی، 120 دقیقه قبل از عمل. متغیرهای پیامد اصلی: بررسی و مقایسه میزان کاهش اضطراب در هر دو گروه، بررسی و مقایسه میزان ایجاد اختلالات سایکوموتور میان هر دو گروه.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد مهدی زمانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز پژوهش های علمی دانشجویان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8898 9162

##### آدرس ایمیل

hin@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

ندارد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسی فلورا اینکاناتا خوراکی با آگزازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی سرپایی : مطالعه دوسوکور، کنترل شده با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسی فلورا اینکاناتا خوراکی با آگزازپام در کاهش اضطراب قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی سرپایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121315774N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به کلینیک بیهوشی ما ارجاع می شوند؛ ASA کلاس I یا II دارند؛ سن بین 18 تا 60 سال که کاندید جراحی سریایی هرنیورافی اینگوئینال هستند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه ی بیماری های استرسی، که از آرامبخش، ضد درد، داروهای ضدافسردگی یا ضد صرع استفاده می کنند؛ بیماران معتاد؛ بیمارانی که NRS آنها کمتر از 1 باشد؛ بیماران با هرگونه کنتراندیکاسیونی در مصرف داروهای مورد استفاده در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

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

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه 6، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق پزشکی دان

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

21425

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

عملکرد سایکوموتور

کد ICD-10

F44.4

توصیف کد ICD-10

Dissociative motor disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد سایکو موتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به اتاق عمل و 90 دقیقه پس از اکستوباسیون تراکتال

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دو تست تعویض عدد-نماد (DSST) و تست نقطه ی تریگر

(TDT)، اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

90 دقیقه قبل و 90 دقیقه پس از دریافت پیش دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

برای هر بیمار ، با استفاده از معیار اندازه گیری عددی (NRS)،

اضطراب اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پاسی فلورا اینکارناتا، قرص 500 میلی گرمی، 120 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آگازایام، قرص 10 میلی گرمی، 120 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه بلوک اوبتوراتور بیمار تحت هدایت سونوگرافی تحت تزریق بی

حس کننده موضعی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی موافق

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان دکتر علی

شریعتی، گروه آموزشی بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اسفندیاری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش،

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اتابک نجفی

آدرس خیابان

خیابان فریب، مجموعه امام خمینی، بیمارستان امام خمینی، دفتر

گروه بیهوشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیهوشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصرخت

## آدرس خیابان

قاطع اتوبان شهید چمران و شهید همت، ستاد مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسفندیاری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول،

اتاق عمل جنرال

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

ایمیل

z-esfandiari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

(ص)، دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

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

فکس  
ایمیل  
Poupak\_rah@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)