

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## ررسی اثر دولکستین و کلونیدین بر مصرف مورفین بعد از عمل هیستریکتومی. مطالعه کلینیکی دو سو کور

najafianaraki@bpums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر دولکستین و کلونیدین بر میزان مصرف مورفین بعد از جراحی هیستریکتومی ترانس بیدومینال می باشد. فاکتورهای ورود به طرح شامل: بیماران کاندید جراحی هیستریکتومی ترانس بیدومینال با سن بین 45 تا 75 سال میباشند. فاکتورهای خروج از طرح شامل حساسیت به دارو، مصرف یک ضد درد 8 ساعت قبل از عمل، وجود بیماری آسم، فشار خون یا دیابت و نوروپاتی محیطی می باشند. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 60 بیمار کاندید جراحی هیستریکتومی به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم میشوند. همه ی بیماران در گروه کنترل دو ساعت قبل از جراحی عمومی کلونیدین خوراکی به صورت 0/1 میلی گرم بر وزن دریافت می کنند. در گروه مورد مطالعه بیماران دو ساعت قبل از عمل 60 میلی گرم دولکستین دریافت کردند. نمره ی درد، نیاز به داروی ضد درد، رضایت بیمار و زمان ترخیص در مطالعه ثبت و آنالیز خواهد شد

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/06/15, 2015-09-06

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/08/15, 2015-11-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507301936N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2015, 1394/06/10

زمان بندی ثبت: prospective

**عنوان علمی کارآزمایی**  
ررسی اثر دولکستین و کلونیدین بر مصرف مورفین بعد از عمل هیستریکتومی. مطالعه کلینیکی دو سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
ررسی اثر دولکستین و کلونیدین بر مصرف مورفین بعد از عمل هیستریکتومی. مطالعه کلینیکی دو سو کور

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار های ورود: بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی ترانس بیدومینال و که سن بین 45 تا 75 می باشند. معیار های خروج: شرح حالی از حساسیت دارویی؛ بیمارانی که 8 ساعت قبل از عمل ضد درد دریافت کرده اند؛ سابقه ی آسم؛ سابقه ی فشار خون نوروپاتی محیطی می باشند

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/10, 2015-09-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالرضا نجفی انارکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0088 1354 77 98+

#### آدرس ایمیل

رضایت بیماران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سئوال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

همه ی بیماران در گروه کنترل کلونیدین خوراکی به صورت 0/1 میلی گرم بر وزن دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مورد مطالعه بیماران دو ساعت قبل از عمل 60 میلی گرم دلوکستین دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید اسدی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
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  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
آدرس خیابان  
شهر - خیابان سیراف  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹  
کد کمیته اخلاق  
B-92-15-17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مقایسه اثر دلوکستین و کلونیدین بر مصرف مورفین بعد از جراحی هیسترکتومی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کد پستی  
تلفن  
0088 3354 77 98+  
فکس  
ایمیل  
arna566@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
0088 3354 77 98+  
فکس  
ایمیل  
arna56@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر