

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر کلونیدین و دکسترومتورفان بر آستانه درد ناشی از سرما در داوطلبین سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی آستانه درد ناشی از سرما بعد از مصرف دوزهای معین کلونیدین، دکسترومتورفان و دارونما است. این مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی، غیرتصادفی، دوسوکور (کورسازی آزمایشگر و شرکت کننده و با کدگذاری پاکت داروها به صورت محرمانه توسط استاد راهنما)، کنترل با دارونما و تک مرکزی و متقاطع و شامل 35 نفر از کارکنان و دانشجویان بیمارستان امام خمینی است که داوطلبانه، از طریق فراخوان عمومی نصب شده در برد اعلانات بیمارستان وارد مطالعه می شوند. معیارهای اصلی ورود به طرح سلامت جسمی و روانی، سن 18-45 سال و معیارهای خروج از طرح حاملگی و هر بیماری موثر بر آستانه درد می باشد. ارزیابی آستانه درد در تمامی مراحل، بر اساس مدت زمان نگهداری دست در آب سرد خواهد بود. از شرکت کنندگان درخواست می شود که دست خود را در ظرف حاوی 2 لیتر آب و یخ 0-2°C غوطه ور کنند و زمانی که احساس درد کردند و نمی توانند آب سرد را تحمل کنند، دستشان را از آب بیرون بکشند. آستانه درد کلیه داوطلبین در 5 مرحله: قبل از انجام مداخلات دارویی و پس از مصرف قرص های کلونیدین 0.2mg، دکسترومتورفان 0.3 mg/kg، دارونما، کلونیدین 0.2mg به همراه 0.3mg/kg دکسترومتورفان و پس از زمان لازم برای رسیدن دارو به پیک اثر اندازه گیری می شود. با در نظر گرفتن نیمه عمر قرص های کلونیدین و دکسترومتورفان و حذف تاثیرات داروها از بدن پس از گذشت 5 نیمه عمر، دوره wash out و فواصل مصرف قرص ها و اندازه گیری آستانه درد 10 روزه خواهد بود. مداخلات دارویی برای همه ی داوطلبین در هرمرحله یکسان خواهد بود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرحسین اورندی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2828 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

horandi@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### داده ناکافی

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2016, 1395/02/25

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

خالی

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلونیدین و دکسترومتورفان بر آستانه درد ناشی از سرما در داوطلبین سالم

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین و دکسترومتورفان بر آستانه درد ناشی از سرما

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سلامت کامل جسمی و روانی؛ رضایت آگاهانه برای شرکت در آزمایش؛ سن 18-45 سال؛ عدم استفاده از سیگار و قهوه؛ عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد درد. شرایط خروج از مطالعه: درد حاد یا مزمن؛ حاملگی؛ خونریزی های گوارشی؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ آسم؛ دیابت؛ فشارخون؛ بیماری روانی و یا عصبی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016020826447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2016, 1395/02/23

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2016, 1395/02/23

حساسیت به کلونیدین و دکسترومتورفان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از سرما

کد ICD-10

T33.5

توصیف کد ICD-10

Superficial frostbite of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه درد ناشی از سرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخلات، روز اول (پس از مصرف قرص‌های موجود در پاکت شماره 1)، روز یازدهم (پس از مصرف قرص‌های موجود در پاکت شماره 2)، روز بیست و یکم (پس از مصرف قرص‌های موجود در پاکت شماره 3)، روز سی و یکم (پس از مصرف قرص‌های موجود در پاکت شماره 4)، روز چهل و یکم (پس از مصرف قرص‌های موجود در پاکت شماره 5)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر زمان نگهداری دست‌ها (به دقیقه) در ظرف مخلوط آب و یخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کلیه افراد شرکت کننده قرص‌های کلونیدین و دکسترومتورفان و دارونما را (با در نظر گرفتن دوره پاکسازی 10 روزه برای هر دوز دارو)، خواهند گرفت. -قرص کلونیدین، تک دوز 0.2mg، یکبار در طول آزمایش، 1.5 ساعت قبل از انجام آزمایش -قرص دکسترومتورفان، تک دوز 0.3 mg/kg، یکبار در طول آزمایش، 30 دقیقه قبل از انجام آزمایش -دارونما، یکبار در طول آزمایش، 1 ساعت قبل از انجام آزمایش -قرص کلونیدین، تک دوز 0.2 mg به همراه قرص دکسترومتورفان، تک دوز 0.3 mg/kg، یکبار در طول آزمایش، 1 ساعت قبل از انجام آزمایش

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر حسین اورندی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش‌های علمی دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم علیزاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

p-nazemi@student.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین اورندی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2828 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
horandi@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پروشات ناظمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
p-nazemi@student.tums.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

بلی

## عنوان منبع مالی

مرکز پژوهش‌های علمی دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دکتر امیرحسین اورندی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین اورندی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دکتر امیرحسین اورندی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پروشات ناظمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3401 988 910 98+  
فکس  
ایمیل

