

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی اثر دوز کم کلونیدین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دوز کم کلونیدین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور از بین زنان 40-65 ساله با کلاس ASA یک و دو که تحت عمل جراحی غیر اورژانس قرار می گیرند، 60 بیمار بطور تصادفی در دو گروه 30 نفره قرار گرفته که در گروه اول 2 ساعت قبل از عمل 100 میکرو گرم کلونیدین و در گروه دوم در همان زمان پلاسیبو به بیمارمان داده می شود. میزان درد بیمارمان بر اساس VAS در زمانهای 12، 6، 2 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی، و متغیرهای همودینامیک (تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک) در زمان های قبل از القا بیهوشی و سپس بلافاصله و 5 و 30 دقیقه پس از لارنگوسکوپ و لوله گذاری تراشه اندازه گیری و ثبت می شود. زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار و میزان مصرف مخدر مصرفی و وجود عوارض شایع دارویی (سرگیجه، سردرد و خارش) در 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه مشخص و مقایسه می شود

1386 1822 35 98+  
آدرس ایمیل  
drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-12, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-10-12, ۱۳۹۰/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوز کم کلونیدین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلونیدین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: زنان کلاس 1 و 2 انجمن متخصصین آمریکا (ASA)، کاندید عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال غیر اورژانس، سن بین 40-60 سال، BMI < 35، شرایط خروج: بیمارمان با سابقه بیاری های روانی، قلبی (بیماری احتقانی قلبی، بیماری های درجه ای قلب)، کبدی، کلیوی و اعتیاد

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108202963N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شکوفه بهداد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/23, 2011-04-12

کد کمیته اخلاق

38523

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کلونیدین

کد ICD-10

Y52.5

توصیف کد ICD-10

Other antihypertensive drugs, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 6, 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog pain score

### 2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی 24 ساعت پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ساعت

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر در بخش توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم مرفین مصرفی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بلافاصله و سپس 5 و 30 دقیقه پس از

لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه و در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

### 2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی، بلافاصله و سپس 5 و 30 دقیقه پس از

لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه و در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mmhg, با فشار سنج

### 3

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی کلونیدین (سرگیجه، سردرد، خارش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کلونیدین خوراکی 100 میکرو گرم 2 ساعت قبل از عمل در گروه

مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

دارو نما دو ساعت قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید صدوقی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوفه بهداد  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن مظفری  
آدرس خیابان  
میدان باهنر  
شهر  
یزد

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### 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  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4104 1822 35 98+

فکس

ایمیل

drbehdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4104 1822 35 98+  
فکس  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
شکوفه بهداد  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید صدوقی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
8915885967  
تلفن  
4105 1822 35 98+  
فکس  
تلفن  
4100 1822 35 98+  
ایمیل  
drbehdad@yahoo.com  
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی