

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک Dexmedetomidine و Paracetamol در کنترل همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر پروفیلاکتیک Dexmedetomidine و Paracetamol در کنترل همودینامیک حین عمل و درد بعد از عمل بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

#### طراحی

دو گروه موازی تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

132 بیمار به دو گروه 66 نفره تقسیم می شوند. بیماران بستری شده در بیمارستان امیرالمومنین اراک تحت مطالعه قرار می گیرند. در هر گروه پس از دریافت دارو همودینامیک قبل از عمل و 30 و 60 و 90 دقیقه پس از عمل اندازه گیری می شود. درد پس از عمل به کمک مقیاس آنالوگ بصری در ریکاوری و 4 و 12 و 24 ساعت پس از عمل اندازه گیری می شود.

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

فاکتور های ورود: 1) بیماران 18 تا 70 سال (2 هر دو جنس 3) بیماران با اندیکاسیون کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی اورژانس و یا الکتیو 4) کسب رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه بالینی فاکتور های خروج: 1) نیاز به تبدیل جراحی لاپاراسکوپی به جراحی باز 2) کوله سیستکتومی پارشیل 3) کیسه صفراي گانگرنه 4) آبسه 5) ترومای مازور مجاری صفراوی

#### گروه های مداخله

گروه دکسمدتومیدین که در آن بیماران قبل از شروع عمل و در حین عمل دکسمدتومیدین دریافت می کنند. گروه پاراستامول که در آن بیماران قبل از شروع عمل و هر 6 ساعت تا 24 ساعت پاراستامول دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

همودینامیک حین عمل که در آن MAP و تعداد ضربان قلب اندازه گیری می شود. درد پس از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180115038381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2019, 1397/11/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2019, 1397/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2019, 1397/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاها هجتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3223 1102

آدرس ایمیل

taha.hojjati@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2017, 1396/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

04-04-2017, 1396/01/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-11-2017, 1396/09/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-12-2017, 1396/10/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پروفیلاکتیک Dexmedetomidine و Paracetamol در کنترل همودینامیک حین عمل و درد پس از عمل بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمدتومیدین و پاراستامول در کنترل درد پس از عمل کله سیستکتومی و همودینامیک حین عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اندیکاسیون کله سیستکتومی لاپاروسکوپی اورژانس یا الکتیو دارند کسب رضایت آگاهانه هر دو جنس بیماران 18 تا 70 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تبدیل جراحی لاپاروسکوپی به جراحی باز کله سیستکتومی پارشیال کیسه صفرا یا گانگرنه آبسه ترومای مازور مجاری صفراوی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از عمل کله سیستکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

همودینامیک حین عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اینداکشن بیهوشی، 30 دقیقه پس از عمل، 1 ساعت

پس از عمل، 90 دقیقه پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اینداکشن بیهوشی، 30 دقیقه پس از عمل، 1 ساعت

پس از عمل، 90 دقیقه پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط پرسشگر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 4 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل، 24

ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول شامل 66 بیمار که تحت جراحی کوله سیستکتومی

لاپاراسکوپی قرار می‌گیرند و دکسمتومیدین دریافت می‌کنند.

بیماران در این گروه 1  $\mu\text{g}/\text{Kg stat}$  و سپس 0.5  $\mu\text{g}/\text{Kg}$  در هر ساعت

دریافت می‌کنند. در این مطالعه از داروی Percedex محصول آمریکا

که هر وبال آن حاوی 200  $\mu\text{g}$  دکسمتومیدین می‌باشد، استفاده می‌شود.

سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

حجم نمونه تحقق یافته: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار

تصادفی سازی: نرم افزار آماری تحت وب توالی تصادفی تحت وب

ساخته شد. پنهان سازی: پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک؛ میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

1396/02/11, 2017-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.1

شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: شامل 66 بیمار که تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار می گیرند و داروی پاراستامول دریافت می کنند. این بیماران در ابتدا 1 گرم پاراستامول وریدی قبل از عمل دریافت می کنند و پس از عمل 500 میلی گرم پاراستامول را هر 6 ساعت دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیر المومنین

**نام کامل فرد مسوول**

طاها حجتی اشرفی

**آدرس خیابان**

میدان بسیج - مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

3601 3417 86 98+

**فکس**

3619 3417 86 98+

**ایمیل**

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد ارجمندزادگان

**آدرس خیابان**

میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تلفن**

3645 3417 86 98+

**ایمیل**

mmatinam81@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

طاها حجتی اشرفی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت جراحی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان بهداری، مجتمع زیتون، واحد 4

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693357

**تلفن**

1639 3313 86 98+

**ایمیل**

taha.hojjati@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

طاها حجتی اشرفی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت جراحی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

اراک، خیابان بهداری، مجتمع زیتون، واحد 4

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

مرکزی  
کد پستی  
3819693357  
تلفن  
1639 3313 86 98+  
ایمیل  
taha.hojjati@arakmu.ac.ir

3819693357  
تلفن  
1639 3313 86 98+  
ایمیل  
taha.hojjati@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول  
طاها حجتی اشرفی

موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی

آدرس خیابان  
خیابان بهداری، مجتمع زیتون، واحد 4

شهر  
اراک

استان

### 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