# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان بعثت همدان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
**طراحی**
114 بیمار کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، در یکی از دو گروه مداخله( مقدار 30 mg یا 10 cc از شربت دکسترومتورفان ساده 2 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود) یا کنترل(10 cc از یک شربت خنثی تهیه شده به‌صورت خوراکی استفاده می‌شود) قرار می گیرند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این مطالعه بیماران کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک که در طول زمان مطالعه به مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان مراجعه خواهند نمود، به صورت نمونه گیری در دسترس و با استفاده از بلوک های تخصیص تصادفی به صورت راندوم به دو گروه درمانی تخصیص می یابند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران دارای ASA کلاس 1 و 2؛ بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک. شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماری زمینه ای و سیستمیک؛ بیماران با سابقه مصرف الکل و مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج؛ حساسیت به داروهای مصرفی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: مقدار 30 mg یا 10 cc از شربت دکسترومتورفان ساده 2 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود. گروه کنترل: 10 cc از یک شربت خنثی تهیه شده به‌صورت خوراکی استفاده می‌شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره درد با استفاده از معیار VAS، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تهوع و استفراغ، تعداد ضربان قلب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170603034303N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمود رضايي
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشكي همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3821 6955
**آدرس ایمیل**
m.rezaeei@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان بعثت همدان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر 30 میلی گرم دکسترومتورفان و پلاسبو خوراکی بر بی دردی بعد از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
**هدف اصلی مطالعه**
تشخیصی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران دارای ASA کلاس 1 و 2 بیماران کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران دارای بیماری زمینه ای و سیستمیک بیماران با سابقه مصرف الکل و مواد مخدر، آرامبخش و ضد تشنج حساسیت به داروهای مصرفی
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
1-2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
براي اين منظور از روش بلوكهاى تصادفى (Block Randomization) استفاده خواهيم نمود. بر روي دو برگه حرف A و بر روي دو برگه ديگر حرف B را مينويسيم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار ميدهيم. با مراجعه ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين كه برگه بيرون كشيده شده A يا B باشد به يكي از دو گروه مداخله يا كنترل اختصاص داده خواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفى زمانى هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به كشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق براى چهار بيمار بعدى تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در هر دو گروه A وB پس از انجام بیحسی نخاعی، دارو یا دارونما تجویز خواهد شد . برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، هر دو با حجم و شکل مشابه و با برچسب های A و B توسط متخصص بیهوشي آماده مصرف میشود.چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دستیاری که پیامد مورد مطالعه را اندازه گيري و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعي نخواهد داشت.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
خیابان مهدیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838678
**تاریخ تایید**
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1398.430

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کوله لیتیازیس
**کد ICD-10**
K81.1
**توصیف کد ICD-10**
Chronic cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ساعت 1، 6 و 12 بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم VAS score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تهوع و استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 ساعت بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشارسنج

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تعداد ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
1 ساعت بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مقدار 30 mg یا 10 cc از شربت دکسترومتورفان ساده 2 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 10 cc از یک شربت خنثی تهیه شده به‌صورت خوراکی 2 ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی استفاده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمود رضایی، متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
m.rezaeei@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
خیابان مهدیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838678
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
vc_research@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمود رضایی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
m.rezaeei@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمود رضایی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت همدان
**شهر**

همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
m.rezaeei@umsha.ac.ir

همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
m.rezaeei@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمود رضایی
**موقعیت شغلی**
استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت همدان
**شهر**

## 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