

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## میزان تاثیر مصرف دولوکستین قبل از عمل جراحی هیستریکتومی ایدومینال بر کاهش درد بعد از عمل در مقایسه با دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات تجویز پیش از عمل دولوکستین در کاهش میزان VAS score بیماران پس از عمل نسبت به گروه کنترل در بیمارستان محب یاس تهران در خانمهایی که تحت عمل هیستریکتومی ایدومینال قرار میگیرند

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی مداخله ای دوسوکور خواهد بود و افراد به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و گروه دریافت کننده ی دولوکستین تقسیم میشوند حجم نمونه بر اساس آنالیز واریانس اندازه گیری های تکراری 50 نفر به دست آمد که تعداد 25 نفر در هر گروه باید قرار گیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی مداخله ای دوسوکور (بیمار و متخصص بیهوشی یا رزیدنت بیهوشی مسئول مطالعه از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود) در بیمارستان محب یاس تهران انجام میشود. خانمهایی که شرایط ورود به مطالعه را دارا میباشند و کاندید هیستریکتومی ایدومینال میباشند به دو گروه مورد دریافت کننده ی دولوکستین 2 ساعت قبل از عمل و شاهد دریافت کننده ی پلاسبو تقسیم میشوند و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند و در پایان عمل بیمارانی که VAS score بیشتر از 4 داشتند 2 میلیگرم مورفین سولفات دریافت میکنند و سپس اولین زمان نیاز به مخدر و میزان کل مخدر دریافتی در 24 ساعت اول بعد از عمل و حالت تهوع و استفراغ ثبت می گردد

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

کلیه ی خانمهای 30-60 ساله با ASA class 1-2 که در زمان تعیین شده ی طرح جهت عمل الکتیو هیستریکتومی ایدومینال به بیمارستان محب یاس تهران مراجعه می نمایند و تمایل به شرکت در این طرح تحقیقاتی دارند افرادی که آلرژی به داروی مورد استفاده دارند یا طول مدت جراحی بیش از 3 ساعت و یا تشخیص کانسر بعد از عمل یا کشف هر گونه پاتولوژی لگنی دیگر در طی عمل و یا نیاز به جراحی اضافی دیگر و یا هربیشی غیراز pfennstiel دارند از مطالعه حذف میشوند

#### گروه های مداخله

افراد دریافت کننده ی دولوکستین 60 میلیگرم 2 ساعت قبل از عمل به عنوان گروه مورد و افراد دریافت کننده ی پلاسبو دو ساعت قبل از عمل گروه شاهد در نظر گرفته شدند

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان نیاز به آنالژژیک، شدت درد، نوع داروی مصرفی، تهوع، استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120624010102N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان باستان حق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4204 6310

آدرس ایمیل

drbastanhagh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان تاثیر مصرف دولوکستین قبل از عمل جراحی هیستریکتومی  
ابدومینال بر کاهش درد بعد از عمل در مقایسه با دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دولوکستین بر درد بعد از عمل

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خانمهای حداقل 35 و حداکثر 65 ساله جراحی الکتیو هیستریکتومی  
شکمی سیستم نمره دهی 1 و 2 ASA

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

تمایل بیمار به خروج از طرح هر گونه سابقه ی الرژی به دولوکستین یا  
سایر هم خانواده های آن طول مدت جراحی بیش از 3 ساعت تشخیص  
کانشر بعد از عمل یا کشف هر گونه پاتولوژی لگنی دیگر در طی عمل  
نیاز به جراحی اضافی دیگر هربرشی غیر از pfannenstiel برای عمل  
هیستریکتومی شکمی

## سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش balanced block randomization به طور تصادفی

به دو گروه تقسیم می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد مطالعه توسط یک آنستزیست که بعدها در طرح شرکت  
ندارد تهیه شده و در پاکت های در بسته که کد بیمار روی آن نوشته  
شده محفوظ می گردد. پاکت ها در اتاق عمل 2 ساعت قبل از  
اینداکشن توسط آنستزیستی که از نوع دارو و گروهی که بیمار در آن  
قرار گرفته اطلاع ندارد باز می شود. پرستاران و بیماران نیز از نوع دارو  
و گروه بیمار بی اطلاع می باشند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس - طبقه 5

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۱۷۴۱۴۴۱۸

## تاریخ تایید

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.286

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کنترل درد حاد بعد از عمل

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه 1 و 2 و 6 و 12 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

با معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

0 تا 12 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول دولوکستین خوراکی 60 میلی گرم داروسازی  
خوارزمی 2 ساعت قبل از شروع عمل (مهارکننده ی باز جذب سروتونین  
نوراپینفین)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 2 ساعت قبل از عمل جراحی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ضمیری

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند انتهای خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

فکس

8217 8894 21 98+

ایمیل

fahimezamiri139431@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ضمیری

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند انتهای خیابان استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

فکس

8217 8894 21 98+

ایمیل

fahimezamiri139431@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ضمیری

موقعیت شعلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

ایمیل

fahimezamiri139431@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ضمیری

موقعیت شعلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان یاس خیابان کریمخان زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

ایمیل

fahimezamiri139431@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ضمیری

## 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

## موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان یاس خیابان کریم خان زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

5767 8899 21 98+

ایمیل

fahimezamiri139431@gmail.com