

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر کلونیدین خوراکی با دارونما قبل از عمل بر روی درد شانه در کله سیستکتومی لاپاراسکوپی با بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کلونیدین خوراکی با دارونما قبل از عمل بر روی درد شانه در کله سیستکتومی لاپاراسکوپی با بیهوشی عمومی خواهد بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بیماران با کله سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی در دو گروه موازی (32 بیمار در هر گروه) تقسیم بندی خواهند شد. گروه مداخله قرص کلونیدین 150 میکرو گرم خوراکی و گروه کنترل دارونما 90 دقیقه قبل از عمل ، استفاده خواهند کرد. درد شانه، دارو در بخش توسط پرستار تجویز شده و در بدو ورود، متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد. درد شانه بعد از عمل با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

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

شرایط ورود عبارتند از: گروه سنی 20 تا 60 سال، کلاس انجمن بیهوشی یک و دو، جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی، شرایط خروج عبارتند از: بیماری فشار خون، بیماری قلبی، گاستریت، بیماری کلیوی، بیماری ریوی، بیماری روانی، معتاد به انواع مواد مخدر، افراد تحت درمان با بتا بلاکر ها، افراد تحت درمان متیل دوبا، افراد تحت درمان مهار کننده مونو آمین اکسیدازها، مصرف داروهای ضد درد، اندکس توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص کلونیدین 150 میکرو گرم خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل ، استفاده خواهند کرد. گروه کنترل: دارونما 90 دقیقه قبل از عمل ، استفاده خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2019 , 1398/09/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2019 , 1398/09/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2019 , 1398/09/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهريار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20 , 1396/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20 , 1397/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلونیدین خوراکی با دارونما قبل از عمل بر روی درد شانه در کله سیستکتومی لاپاراسکوپی با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلونیدین قبل از عمل بر روی درد شانه در کله سیستکتومی  
لاپاراسکوپی با بیهوشی عمومی  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
گروه سنی 20 تا 60 سال، کلاس انجمن بیهوشی یک و دو جراحی کوله  
سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری فشار خون بیماری قلبی گاستریت بیماری کلیوی بیماری ریوی  
بیماری روانی معتاد به انواع مواد مخدر افراد تحت درمان با بتا بلاکرها  
افراد تحت درمان متیل دوبا افراد تحت درمان مهار کننده مونو آمین  
اکسیدازها مصرف داروهای ضد درد اندکس توده بدنی بالای 25  
کیلوگرم بر مترمربع

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی  
(2.0) به دو گروه دریافت کننده کلونیدین 150 میکروگرم (گروه C) و  
گروه دریافت کننده دارونما (گروه P) به صورت مساوی تقسیم شده و  
کدهای موردنظر در پاکتهای در بسته با تخصیص متوالی نوشته و  
قرارداده خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو در بخش توسط پرستار تجویز شده و در بدو ورود، متخصص  
بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع  
خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش  
از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع  
آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر  
بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

**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 ارومیه

**آدرس خیابان**

بلوار رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734

**تاریخ تایید**

2016-05-06, 1395/02/17

**کد کمیته اخلاق**

lr.umsu.rec.1395.86

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

R52.9

**توصیف کد ICD-10**

Generalized pain NOS

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره دهی دیداری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط فشار خون شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از بیهوشی، حین لارنگسکوپی، در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت

بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج غیر تهاجمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از بیهوشی، حین لارنگسکوپی، در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت

بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکتروکاردیوگرام

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص کلونیدین 150 میکرو گرم خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.

### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

emam-h-urm@umsu.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
موقعیت شعاعی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
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  
مصادق ندارد  
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