

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه تاثیر کتامین، دکسمتومیدین و بویی واکائین اینتراپرتونال در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کتامین، دکسمتومیدین و بویی واکائین اینتراپرتونال در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 105 بیمار کاندید هیستریکتومی شکمی در بیمارستان طالقانی شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 105 بیمار کاندید هیستریکتومی شکمی در بیمارستان طالقانی شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی، ASA کلاس یک و دو، سن 30 تا 70 سال، عدم حساسیت به داروها  
شرایط خروج از مطالعه: بیماران اورژانس، عدم رضایت

#### گروه‌های مداخله

به گروه اول 0/7-0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین، در گروه دوم 15-20 میلی گرم بویی واکائین و در گروه سوم 50-75 میلی گرم کتامین به صورت اینتراپرتونال تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، مقدار مخدر مصرفی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/20, 2019-01-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/11/20, 2020-02-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین، دکسمتومیدین و بویی واکائین اینتراپرتونال در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین، دکسمتومیدین و بویی واکائین اینتراپرتونال در کنترل درد بعد از عمل بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی ASA کلاس یک و دو سن 30 تا 70 سال عدم حساسیت به داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اورژانس عدم رضایت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N130

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2020, 1398/10/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-01-2020, 1398/10/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-20, 1398/10/30

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

هیستریکتومی شکمی

**کد ICD-10**

N99.3

**توصیف کد ICD-10**

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

در

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری، 2 و 4 و 8 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انالوگ بصری درد

**2****شرح متغیر پیامد**

مقدار مخدر مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: به گروه اول 0/7-0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین به صورت اینتراپرتونال تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در گروه دوم 15-20 میلی گرم بوی واکائین به صورت اینتراپرتونال تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله 3: در گروه سوم 50-75 میلی گرم کتامین به صورت اینتراپرتونال تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به سه گروه A و B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد.

**دارو نما**

ندارد

**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 اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

1397/10/09, 2018-12-30

**کد کمیته اخلاق**

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا کمالی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814957558  
**تلفن**  
 2003 3222 68 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم شکرپور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814957558  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 shokrpour@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم شکرپور  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3848176941  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 shokrpour@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**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3848176941  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

**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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

ملیکا اکبری

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

melakbari@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

در صورت وجود سوالات تکمیلی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر شکرپور

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

**سایر توضیحات**