

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثر تزریق موضعی دکسمتومیدین بر درد بعداز عمل در اعمال جراحی پری آنال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2021, 1399/10/27  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق موضعی دکسمتومیدین بر درد بعداز عمل در اعمال جراحی پری آنال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و موازی، تصادفی شده و دوسو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 50 بیمار کاندید اعمال جراحی پری آنال (فیشر و هموروئید) در بیمارستان قائم انجام خواهد شد. همه بیماران شب قبل از عمل و دو ساعت قبل از عمل نیم میلی گرم آلپرازولام خوراکی جهت پره مدیکیشن دریافت می کنند، بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: بعد از جراحی، به یک گروه از بیماران یک و نیم میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بصورت موضعی در ناحیه پری آنال تزریق می شود و به گروه دوم دارویی تزریق نمی شود. سپس پیامد هایی مثل شدت درد، تهوع، استفراغ، علائم حیاتی شامل ضربان قلب و فشار خون بعد از عمل مورد بررسی قرار می گیرد. در این مطالعه، شرکت کنندگان و محقق از نوع گروه بندی بی اطلاع هستند.

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

معیارهای ورود: کاندید جراحی پری آنال کلاس ASA I and II (فیشر و هموروئید) معیارهای خروج: دیابت پیشرفته منجر به نوروپاتی؛ بیماری های نوروماسکولار؛ بیماری های سایکولوژیک و اعصاب و روان؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ مصرف هرگونه آنالژزیک یا NSAID در 24 ساعت گذشته؛ بارداری؛ شاخص توده بدن بیشتر از 30؛ ضربان قلب قبل از عمل کمتر از 45؛ بلوک AV درجه 2 و 3؛ مصرف داروهای ضد فشارخون شامل متیل دوبا، کلونیدین و سایر آگونیست های آلفا2 آدرنژیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در پایان عمل به بیماران این گروه 1/5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده با حجم 10 سی سی در ناحیه پری آنال بصورت موضعی تزریق میشود. گروه کنترل: در این گروه بیماران دارویی دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، تهوع، استفراغ، علائم حیاتی شامل فشار خون و ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100920004780N11

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021, 1399/10/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-01-2021, 1399/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علیپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 1801 2612

##### آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-29, 1399/06/08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, 1400/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی دکسمتومیدین بر درد بعداز عمل در اعمال جراحی پری آنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی دکسمتومیدین بر درد بعداز عمل در اعمال جراحی پری آنال

#### هدف اصلی مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می‌گیرد.

اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان

به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی دو سو کور یک گروه کنترل و یک گروه مداخله

دارد که تنها گروه مداخله دارو دریافت می‌کند. با ورود بیمار به طرح

یک پاکت به او اختصاص می‌یابد که او را یا در گروه کنترل و یا مداخله

قرار می‌دهد. بیمار و پژوهشگر از محتویات پاکت بی‌اطلاع هستند.

## 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 مشهد

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

## شهر

مشهد

## استان

## تاریخ تایید

2020-07-29, 1399/05/08

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.355

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیماری مقعد

## کد ICD-10

K62.9

## توصیف کد ICD-10

Disease of anus and rectum, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 1، 3، 6، 12، و 24 بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقایس آنالوگ دیداری (VAS) و همچنین ارزشیابی

بصورت کلامی از 1-10

## 2

## شرح متغیر پیامد

تهوع

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 1، 3، 6، 12، و 24 بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

## 3

## شرح متغیر پیامد

استفراغ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 1، 3، 6، 12، و 24 بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

## 4

## شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی شامل فشار خون و ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه‌های پایش بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریایان عمل به بیماران این گروه 1/5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده با حجم 10 سی سی در ناحیه پری آنال بصورت موضعی تزریق میشود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران دارویی دریافت نمی کنند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

## ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

alipourm@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است  
سایر توضیحات

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176999311  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
فکس  
ایمیل  
alipourm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

ایمیل