

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی و مقایسه تاثیر آرام بخشی و ضد اضطراب دو داروی آلپرازولام و زالپلون بر میزان اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز داروهای خوراکی آلپرازولام و زالپلون بر میزان اضطراب بیمار قبل از عمل جراحی و متغیرهای همودینامیک قبل از القای بیهوشی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۶۶ بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که جهت انجام اعمال جراحی شکمی در بخش زنان کوثر بیمارستان شهید صدوقی یزد بستری شده اند انجام می شود. شب قبل از عمل داروها به بیمار داده می شود و صبح روز عمل میزان اضطراب و متغیرهای همودینامیک مورد ارزیابی قرار می گیرد. این مطالعه دو سو کور است و نه محقق و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند به این صورت که داروها در دو بسته مشابه کد گذاری می شود و نفر سوم بر اساس کد مشخص شده دارو را به بیمار می دهد

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

معیارهای ورود: کلیه بیماران زن تحت عمل جراحی شکمی زنان مراجعه کننده به بخش کوثر بیمارستان شهید صدوقی یزد. معیارهای عدم ورود: وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک؛ سابقه مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب؛ اعتیاد به مواد مخدر و یا آرام بخش و روان گردان؛ عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه به 33 بیمار به صورت راندوم قرص ۵ میلی گرم زالپلون به صورت خوراکی شب قبل از عمل تجویز می شود. گروه کنترل: در این گروه 33 بیمار به صورت تصادفی قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم به صورت خوراکی شب قبل از عمل تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب بر اساس (0-10) VAS؛ فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ فشارخون متوسط شریانی؛ تعداد ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002963N33

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر آرام بخشی و ضد اضطراب دو داروی آلپرازولام و زالپلون بر میزان اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام بخشی و ضد اضطراب دو داروی مختلف آرام بخش بر میزان

اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

بیماران زن کاندید عمل جراحی شکمی زنان مراجعه کننده به بخش  
کوثر بیمارستان شهید صدوقی یزد

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

وجود بیماری متوسط و یا شدید سیستمیک سابقه مصرف داروهای آرام  
بخش و ضد اضطراب اعتیاد به مواد مخدر و یا داروهای آرام بخش و  
روان گردان عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی به دو گروه ۳۳ نفره تقسیم می‌شوند به این  
صورت که با استفاده از نرم افزار Random allocation software  
ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی  
ساده تولید میکنیم. در این جدول از یک تا ۶۶ را مشخص کرده و هر  
شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می‌شود. به اولین  
فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد ۱، دومین فرد عدد ۲ و به همین  
ترتیب تا ۶۶ بیمار نسبت داده می‌شود. سپس بر اساس لیست  
تخصیص تصادفی تهیه شده و توسط نرم افزار، مشخص میگردد که هر  
شخص در کدام گروه A یا B قرار میگیرد. هر دارو در یک بسته قرار می  
گیرد و بسته‌ها کد گذاری می‌شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و  
کد مشخص شده، دارو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت  
نتایج دخالتی ندارد به بیماران داده می‌شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

خود بیماران و محقق از اینکه بیمار کدام دارو را دریافت کرده است بی  
اطلاع هستند. این صورت که هر دارو در یک بسته قرار می‌گیرد و  
بسته‌ها کد گذاری می‌شود و بر اساس جدول اعداد تصادفی و کد  
مشخص شده، دارو توسط نفر سوم که در ارزیابی بیماران و ثبت نتایج  
دخالتی ندارد به بیماران داده می‌شود

**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 شهید صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915887857

**تاریخ تایید**

2021-01-06, 1399/10/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.245

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تأثیر دارو بر میزان اضطراب قبل از القای بیهوشی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس نمره مقیاس دیداری درد (0-10)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون متوسط شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

2248 3149 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

Mmirzaei@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://web.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

1932 3823 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

## 4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی مورد مطالعه و قبل از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به بیماران گروه اول شب قبل از عمل داروی

آپرازولام خوراکی (0.5 میلی گرم) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به بیماران گروه دوم شب قبل از عمل داروی زالپلون

خوراکی (5 میلی گرم) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد ، صفایه بلوار شهید قندی ، خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4101 3822 35 98+

فکس

7304 3822 35 98+

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شکوفه بهداد  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی یزد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915887857  
**تلفن**  
1932 3823 35 98+  
**فکس**  
4100 3822 35 98+  
**ایمیل**  
drbehdad@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://web.ssu.ac.ir

### 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

**ایمیل**  
drbehdad@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://web.ssu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شکوفه بهداد  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی و استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی یزد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**شهر**  
یزد  
**استان**  
یزد  
**کد پستی**  
8915887857  
**تلفن**  
1932 3823 35 98+  
**فکس**  
4100 3822 35 98+  
**ایمیل**  
drbehdad@ssu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://web.ssu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد