

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه ی تاثیر داروی دکسمتومیدین با پاراستامول وریدی بر درد ناشی از تزریق پروپوفول 4 درجه سانتیگراد ؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر داروی دکسمتومیدین با پاراستامول وریدی بر درد ناشی از تزریق پروپوفول

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو به کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، در زمینه ی کاهش درد حین تزریق پروپوفول در 90 بیمار 18-60 ساله کاندید عمل جراحی به روش بیهوشی عمومی در بیمارستان امام علی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب به سه گروه تقسیم می شوند. ارزیابی درد بوسیله ابزار سنجش مقیاس آنالوگ دبداری و مقیاس عددی سنجش درد در حدود 5 تا 10 ثانیه بعد از تزریق دوز هدفمند پروپوفول انجام خواهد گرفت. برای انجام کورسازی، بیماران، جراح و فردی که کار ارزیابی را در بازه های مختلف انجام می دهد، نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران باید هوشیار باشند. کاندید عمل جراحی به روش بیهوشی عمومی باشد. مبتلا به بیماری های قلبی نباشند. در 24 ساعت قبل از عمل جراحی، داروی ضد درد مصرف نکرده باشد شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به داروهای مورد بررسی در مطالعه نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول بیماران، داروی دکسمتومیدین (به میزان 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم) طی مدت 5 دقیقه به آرامی دریافت می کنند. در گروه دوم بیماران، داروی پاراستامول (به میزان 2 میلیگرم بر کیلوگرم) طی مدت 5 دقیقه به آرامی دریافت می کنند. در گروه سوم بیماران، داروی لیدوکائین (40 میلیگرم رقیق شده در 10 سی سی آب) طی مدت 3 دقیقه به آرامی دریافت می کنند. تزریق همگی از طریق یک کانکتور سه راهی انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد حین تزریق پروپوفول

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141001019359N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 0000

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر داروی دکسمتومیدین با پاراستامول وریدی بر درد ناشی از تزریق پروپوفول 4 درجه سانتیگراد ؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

#### آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

9416678894

#### تاریخ تایید

1401/06/13, 2022-09-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

درد

#### کد ICD-10

R52.0

#### توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

درد حین تزریق پروپوفول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش درد در فاصله زمانی 5 تا 10 ثانیه حین تزریق داروی پروپوفول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی بصری درد و مقیاس رتبه بندی عددی درد

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق پروپوفول، 5 ثانیه بعد از تزریق پروپوفول، 30 ثانیه بعد

از تزریق پروپوفول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه مانیتورینگ

2

### شرح متغیر پیامد

مقایسه‌ی تاثیر داروی دکسمتومیدین با پاراستامول وریدی بر درد

ناشی از تزریق پروپوفول

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار هوشیار باشد کاندید عمل جراحی به روش بیهوشی عمومی باشد

مشکلات انعقادی نداشته باشد بیمار به پروپوفول و داروهای مورد

مطالعه آلرژی نداشته باشد بیمار مشکلات قلبی و عروقی نداشته باشد

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

بیمارانی که سو مصرف مواد مخدر داشته باشند بیمارانی که نارسایی

کبدی داشته باشند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به

منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه‌گیری غیرتصادفی از

نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به سه گروه بصورت

تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه

سازی تصادفی در سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) در 15 بلوک 6

تایی انجام خواهد شد. به طوری که در هر بلوک 2 نفر گروه اول (A)،

دو نفر در گروه دوم (B) و دو نفر در گروه سوم (C) قرار می‌گیرند.

بعد از اینکه توالی تصادفی در همه بلوک‌ها مشخص شد کارتهایی با

نوشتن C و A، B برای نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه

تخصیص می‌یابد تهیه و توسط فرد دیگری غیر از تیم تحقیق به ترتیب

از 1 تا 90 در همه بلوک‌ها شماره گذاری می‌شوند و این کارت‌ها به

ترتیب داخل پاکت‌های نام‌غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاری می‌

شوند. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، موقع مراجعه

بیمار پاکت‌نامه غیرشفاف مهرموم شده باز شده و سپس یک به یک

برای هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت‌کننده در اجرای مطالعه از لیست

تصادفی‌سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند

تصادفی سازی، گروهها در پاکت‌های در بسته، در بخش پذیرش قرار

میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می‌شوند

تعلق می‌گیرند. همچنین به منظور کور سازی بیماران نسبت به گروه

های مطالعه، تمام بیماران داروهای مورد نظر را به صورت وریدی

دریافت خواهند کرد و به منظور کور سازی پرستار بیهوشی (کسی که

مسئولیت تزریق دارو‌ها را به صورت وریدی برای بیماران دارد)

بازوهای تمامی بیماران با پارچه‌ای پوشانده خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

7010 3229 58 98+  
ایمیل  
dresmaely8@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

##### نام کامل فرد مسوول

امیرعلی قهرمانی

##### آدرس خیابان

ایران، خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

##### شهر

بجنورد

##### استان

خراسان شمالی

##### کد پستی

9416678894

##### تلفن

1421 3151 58 98+

##### ایمیل

iran6289@gmail.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

##### 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 بجنورد

#### نام کامل فرد مسوول

علی اسماعیلی

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی هیات علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی خراسان شمالی

#### شهر

بجنورد

#### استان

ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق پروپوفول، 5 ثانیه بعد از تزریق پروپوفول، 30 ثانیه بعد

از تزریق پروپوفول

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه مانیتورینگ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول ریکاوری و برگشت از بیهوشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان خارج کردن لوله تراشه تا هوشیار شدن بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زمانی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: پیش از القا بیهوشی، داروی دکسمتومیدین (به میزان  $0.5\mu\text{g/kg}$ ) برای مدت 5 دقیقه به آرامی برای بیماران تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قبل از القای بیهوشی، داروی پاراستامول (به میزان  $2\text{mg/kg}$ ) برای بیماران برای مدت 5 دقیقه تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پیش از القای بیهوشی،  $40\text{mg}$  از داروی لیدوکائین در یک سرنگ  $10\text{cc}$  حل شده و به آرامی طی مدت  $3\text{min}$  برای بیمار تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

##### نام کامل فرد مسوول

علی اسماعیلی

##### آدرس خیابان

ایران، بجنورد، بیمارستان امام علی

##### شهر

بجنورد

##### استان

خراسان شمالی

##### کد پستی

9416678894

##### تلفن

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی خراسان شمالی

خراسان شمالی  
**کد پستی**  
9416678894  
**تلفن**  
98583151+  
**ایمیل**  
dresmaely8@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی خراسان شمالی

**شهر**  
بجنورد  
**استان**  
خراسان شمالی  
**کد پستی**  
9416678894  
**تلفن**  
98583151+  
**ایمیل**  
dresmaely8@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اسماعیلی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
ایران، بجنورد، دانشکده پزشکی خراسان شمالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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