

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

**۷۶ بیمار کاندید عمل جراحی در بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی تهران، به طور تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. یک ساعت پیش از جراحی به گروه مداخله، میرتازاپین و به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. پس از انتقال بیماران به بخش، به صورت سریال میزان درد بیماران مورد سنجش قرار می‌گیرد. هدف ما بررسی تاثیر تجویز میرتازاپین پیش از عمل جراحی بر کاهش درد پس از عمل جراحی می باشد (شدت درد و مدت زمان بی دردی).**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

در این مطالعه قصد داریم به بررسی تاثیر تجویز داروی میرتازاپین بر کاهش درد پس از عمل جراحی در بیماران تحت عمل جراحی بستری شده در بیمارستان‌های تابع دانشگاه آزاد اسلامی تهران بپردازیم.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مطالعه تنها، یک سوپه کور، فاز 3 بر روی ۷۶ بیمار. برای نمونه گیری از روش نمونه گیری در دسترس استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

طی این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تعداد ۷۶ نفر از میان بیماران کاندید عمل جراحی در بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی تهران که معیار های ورود به مطالعه را داشتند بر اساس روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه دریافت کننده میرتازاپین و گروه کنترل (دارونما B-Complex) قرار می گیرند. یک ساعت قبل از جراحی به گروه اول یک عدد قرص میرتازاپین ۳۰ میلی گرمی خوراکی و به گروه دوم قرص دارونما توسط دانشجو و تحت نظارت متخصص بیهوشی داده خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی عدم حساسیت به میرتازاپین سن بین ۲۵ تا ۵۰ سال شاخص توده بدنی ۲۰ تا ۲۵ ASA یک یا دو رضایت بیمار برای انجام کارآزمایی بالینی معیارهای عدم ورود به مطالعه: اعمال جراحی بیش از یک ساعت اعمال جراحی اورژانسی خانم‌های باردار و یا احتمال بارداری بیماران دیابتی، قلبی، ریوی و عصبی عدم اعتیاد به مواد مخدر

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: میرتازاپین گروه کنترل: ب-کمپلکس

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد به صورت سریال ۲، ۶ و ۱۲ ساعت پس از خروج از اتاق عمل مورد سنجش قرار می‌گیرد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221015056178N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

میینا نیازی نصیحتی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8901 2230 21 98+

### آدرس ایمیل

niazi.mobina@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۱, 2023-08-12

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۱, 2023-09-12

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

۷۶ بیمار کاندید عمل جراحی در بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی تهران، به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. یک ساعت پیش از جراحی به گروه مداخله، میرتازاپین و به گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. پس از انتقال بیماران به بخش، به صورت سرپال میزان درد بیماران مورد سنجش قرار می گیرد. هدف ما بررسی تاثیر تجویز میرتازاپین پیش از عمل جراحی بر کاهش درد پس از عمل جراحی می باشد (شدت درد و مدت زمان بی دردی).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز میرتازاپین پیش از عمل جراحی بر کاهش درد پس از عمل جراحی، در بیمارستان های تابع دانشگاه آزاد اسلامی تهران، در سال ۱۴۰۲

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی عدم حساسیت به میرتازاپین سن بین ۲۵ تا ۵۰ سال شاخص توده بدنی ۲۰ تا ۲۵ ASA یک یا دو رضایت بیمار برای انجام کارآزمایی بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی بیش از یک ساعت اعمال جراحی اورژانسی خانم های باردار و یا احتمال بارداری بیماران دیابتی، قلبی، ربوی و عصبی اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه مداخله با هدف کاهش درد پس از عمل جراحی داروی میرتازاپین را دریافت می کنند در حالی که برای گروه کنترل با همان هدف داروی Placebo تحت عنوان ویتامین های گروه B تجویز می شود، در این مطالعه ی یک سو کور پژوهشگر از دریافت کنندگان داروی میرتازاپین و داروی Placebo مطلع است ولی شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند، اعضای گروه مداخله و کنترل به شکل تصادفی انتخاب شده اند و شرایط خاصی برای دسته بندی بیماران طی این مطالعه مطرح نیست، هدف از کورسازی این کارآزمایی بالینی نسبت به بیماران دریافت کننده ی داروها بررسی هر چه بهتر و دقیق تر اثرات ضد دردی میرتازاپین و عدم دخالت فاکتورهای مخدوش کننده می باشد که در نتایج حاصل از این مطالعه تاثیرگذار است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2022-06-13, 1401/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲، ۶ و ۱۲ ساعت پس از خروج از اتاق عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (حالات صورت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میرتازاپین

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله  
گروه کنترل: ب-کمپلکس  
طبقه بندی  
دارو نما

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بوعلی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا تیموری  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین، خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1711734365  
تلفن  
8036 3334 21 98+  
ایمیل  
booali.hospital96@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد غلام زاد  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد  
اسلامی واحد تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1916893813  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
ایمیل  
mgholamzad@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
میینا نیازی نصیحتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی/ دوره کارورزی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
پاسداران، خیابان بوستان دوم، خیابان عراقی، کوچه قاضی‌زاده،  
پلاک ۴، واحد ۵ غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1664913670  
تلفن  
8901 2230 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Niazi.mobina@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
میینا نیازی نصیحتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی/ دوره کارورزی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
پاسداران، خیابان بوستان دوم، خیابان عراقی، کوچه قاضی‌زاده،  
پلاک ۴، واحد ۵ غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1664913670  
تلفن  
8901 2230 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Niazi.mobina@yahoo.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
میبا نیازی نصیحتی

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی / دوره کارورزی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

### آدرس خیابان

پاسداران، خیابان بوستان دوم، خیابان عراقی، کوچه قاضی‌زاده،  
پلاک ۴، واحد ۵ غربی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1664913670

### تلفن

8901 2230 21 98+

### فکس

### ایمیل

Niazi.mobina@yahoo.com

## 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