

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران نیازمند عمل جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک، مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم تهران، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 30 نفر می باشد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران، جراح و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

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

معیارهای ورود: - کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک غیر اورژانس، سن بین ۴۵-۳۰ سال. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری سایکولوژیک، زنان باردار، سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر.

#### گروه های مداخله

پس از جراحی، برای تمام بیماران جهت کنترل درد پمپ پی اس ای کارگزارده خواهد شد. گروه مداخله: ترکیب داخلی پمپ پی اس ای شامل ۲۰ میلی گرم مورفین میلی گرم/میلی لیتر و نالوکسان با دوز ۰.۲۵ میکرو گرم/کیلوگرم/ساعت، تا حجم ۱۰۰ سی سی (حجم کلی پمپ پی اس ای) خواهد بود. گروه کنترل: ترکیب داخلی پمپ پی اس ای شامل ۲۰ میلی گرم مورفین میلی گرم/میلی لیتر و مابقی آن تا حجم ۱۰۰ سی سی (حجم کلی پمپ پی اس ای) نرمال سالین در داخل پمپ PCA خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230424057986N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۸, 18-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساغر انصاری

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2255 9577

#### آدرس ایمیل

ansarisaghar@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم بر شدت درد پس از عمل

جراحی کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نالوکسان با دوز بسیار کم بر شدت درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک غیر اورژانس سن

بین ۳۰-۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه بیماری سایکولوژیک زنان باردار سوء مصرف الکل و یا مواد  
مخدر

دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

فاز مطالعه

3

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

گروه‌های کور شده در مطالعه

1

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

15-02-2023, 1401/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.659

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولیّد توالی تصادفی به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهای تولیّد توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولیّد توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 15 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها حاوی اعداد هستند، اعداد فرد نشان دهنده گروه مداخله و اعداد زوج نشان دهنده گروه کنترل هستند. ترتیب آنها توسط نرم افزار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و بیماران از نوع بی‌هوشی بی‌خبر و کور خواهند بود. برای پنهان سازی سرم های شبیه به هم و یکسان، بدون برجسب نام دارو و فقط با کد استفاده شد. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی‌خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. جراح نیز میدانند که برای بیماران توسط دو روش متفاوت بی‌هوشی انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر بیمار کدام روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله سیستیت

کد ICD-10

K81

توصیف کد ICD-10

Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی نرخ بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با یک پروتکل بی‌هوشی مشخص که شامل می‌دازولام ۰.۱ میلی‌گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: ابو ریحان)، فنتانیل

۳ میکرو گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: نورمن اس ای)، نسدونال ۵ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت داروسازی جابرین حیان)، آتراکوربوم ۰.۱ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) در فواصل ۲۰ تا ۴۰ دقیقه، و در طی بیهوشی از هوشبر ایزوفلوران ۱ مک تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. پس از جراحی، برای تمام بیماران جهت کنترل درد پمپ پی اس ای (کارخانه سازنده: شرکت پویان طب تجهیز آسیا) کارگزارده خواهد شد. ترکیب داخلی پمپ پی اس ای در گروه مداخله شامل ۲۰ میلی گرم مورفین میلی گرم/میلی لیتر (کارخانه سازنده: دارو پخش) و نالوکسان با دوز ۰.۲۵ میکرو گرم/کیلوگرم/ساعت (کارخانه سازنده: تولید دارو)، تا حجم ۱۰۰ سی سی (حجم کلی پمپ پی اس ای) خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با یک پروتکل بیهوشی مشخص که شامل میدازولام ۰.۱ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: ابو ریحان)، فنتانیل ۳ میکرو گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: نورمن اس ای)، نسدونال ۵ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت داروسازی جابرین حیان)، آتراکوربوم ۰.۱ میلی گرم/کیلوگرم (کارخانه سازنده: شرکت بهین تامین رزا مد) در فواصل ۲۰ تا ۴۰ دقیقه، و در طی بیهوشی از هوشبر ایزوفلوران ۱ مک تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. پس از جراحی، برای تمام بیماران جهت کنترل درد پمپ پی اس ای (کارخانه سازنده: شرکت پویان طب تجهیز آسیا) کارگزارده خواهد شد. ترکیب داخلی پمپ پی اس ای در گروه کنترل شامل ۲۰ میلی گرم مورفین میلی گرم/میلی لیتر (کارخانه سازنده: دارو پخش) و مابقی آن تا حجم ۱۰۰ سی سی (حجم کلی پمپ پی اس ای) نرمال سالی (کارخانه سازنده: داروسازی ثامن) در داخل پمپ PCA خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

## 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

علی حبیبی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2222 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علی حبیبی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5613 6693 21 98+

ایمیل

farshad.9.h@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
5613 6693 21 98+  
**ایمیل**  
farshad.9.h@gmail.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

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی حبیبی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
5613 6693 21 98+  
**ایمیل**  
farshad.9.h@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی حبیبی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**