

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر پره امپیتو اینفیلتراسیون زیر پوستی ترکیب دکسمتومیدین-بویپواکایین با ترکیب کتامین-بویپواکایین بر درد بعد از عمل جراحی های قسمت تحتانی شکم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پره امپیتو اینفیلتراسیون ترکیب دکسمتومیدین بویپواکایین با ترکیب کتامین بویپواکایین بر درد بعد از عمل جراحی های قسمت تحتانی شکم

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور شاهد دار تصادفی شده فاز 3، 90 بیمار کاندید اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم به روش تخصیص تصادفی در سه گروه 30 نفره توزیع شده در گروه اول ترکیب دکسمتومیدین-بویپواکایین، در گروه دوم کتامین-بویپواکایین و در گروه سوم نرمال سالین تزریق شده و پیامد در سه گروه مقایسه می شود. تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه سوپه کور (بیماران، فرد جمع آوری کننده داده ها و تحلیلگر آماری) در سال ۱۴۰۲ در بیمارستان های الزهرا و آیه الله کاشانی اصفهان، انجام می شود. در گروه ها به ترتیب 40 میلی لیتر بویپواکایین 25 درصد بعلاوه دکسمتومیدین 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم، 40 میلی لیتر بویپواکایین 25 درصد بعلاوه کتامین 2 میکروگرم بر کیلوگرم و 40 میلی لیتر نرمال سالین تزریق می شود.

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

شرایط ورود: 1) بیمار کاندید اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم، 2) دامنه سنی 18-65 سال شرایط عدم ورود: 1) اعتیاد به مواد مخدر، 2) سابقه آلرژی دارویی، 3) سابقه مشکلات روحی روانی،

#### گروه های مداخله

گروه 1: قبل از برش جراحی 40 میلی لیتر بویپواکایین 25 درصد در ترکیب با دکسمتومیدین 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تزریق آهسته در محل برش جراحی تزریق می شود. گروه 2: قبل از برش جراحی 40 میلی لیتر بویپواکایین 25 درصد در ترکیب با کتامین 2 میکروگرم بر کیلوگرم در محل برش جراحی تزریق میشود. گروه 3: قبل از برش جراحی 40 میلی لیتر نرمال سالین در محل برش جراحی تزریق میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بعد عمل، اولین زمان دریافت مسکن، دوز مسکن دریافتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090129001615N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2023، 1402/09/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2023، 1402/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2023، 1402/09/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عظیم هنرمند

##### نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0048 3668 31 98+

##### آدرس ایمیل

honarmand@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22، 1402/06/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-14، 1402/12/24

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پره امپیتو اینفیلتراسیون زیر پوستی ترکیب

دکسمتومیدین-بویپواکایین با ترکیب کتامین-بویپواکایین بر درد بعد از

عمل جراحی های قسمت تحتانی شکم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب دکسمتومیدین-بویپواکاپین با ترکیب کتامین-بویپواکاپین بر درد بعد از اعمال جراحی های قسمت تحتانی شکم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم دامنه سنی 18-65 سال وضعیت فیزیکی 1 و 2

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

بیماران با شرح حال آلرژی به داروهای مورد مطالعه (دکسمتومیدین و بویپواکاپین و کتامین) بیماران با شرح حال اعتیاد به مواد مخدر بیماران مشکلات روحی روانی بیماران چاق با وزن بیشتر 100 کیلوگرم بیماران با عدم توانایی بیان شدت درد بر اساس معیار VAS عفونت در محل برش جراحی هرگونه تغییر در روش بیهوشی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد. در این نرم افزار، تعداد کل حجم نمونه و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می شود. خروجی نرم افزار لیستی شامل سه گروه A و B و C است که بیماران را به صورت شماره بطور راندوم بین سه گروه الف، ب و ج توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان ورود به اتاق عمل، طبق لیست مذکور در سه گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داروی تزریقی به بیماران، توسط مجری طرح تهیه شده و به بیماران تزریق می شود. بیماران، فرد جمع آوری کننده داروها و فرد تحلیل کننده داده ها از نوع ترکیب دارویی تزریق شده به بیماران بی اطلاع خواهند بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8434193474

## تاریخ تایید

2022-11-15, 1401/08/24

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.384

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بی هوشی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد بعد عمل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری و در ساعات 2، 6، 12 و 24 بعد عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 40 میلی لیتر بویپواکاپین 25 درصد ساخت شرکت داروسازی اکسیر) در ترکیب با دکسمتومیدین 1.5 میکروگرم بر کیلوگرم (ساخت شرکت داروسازی ایمازن) قبل برش جراحی

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده 40 میلی لیتر بویپواکاپین 25 درصد (ساخت شرکت داروسازی اکسیر) در ترکیب با کتامین 2 میکروگرم بر کیلوگرم (ساخت شرکت روتکس آلمان)

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

## شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 40 میلی لیتر نرمال سالین (ساخت شرکت داروسازی رازی) به صورت تزریق در محل برش جراحی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه بذرافشان  
آدرس خیابان  
خیابان صفا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3668 31 98+  
ایمیل  
hkaveh57@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه بذرافشان  
آدرس خیابان  
خیابان آیت الله کاشانی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
mahbazzr7798@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا عسکری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

کد پستی  
8434193474  
تلفن  
3070 3792 31 98+  
ایمیل  
gh\_askari@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مهرابی کوشکی  
موقعیت شغلی  
مشاور آمار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2974 3668 31 98+  
ایمیل  
al.mehrabi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
عظیم هنرمند  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3669 31 98+  
ایمیل  
al.mehrabi@gmail.com

بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8434193474  
تلفن  
2174 3668 31 98+  
ایمیل  
honarmand@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق با سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی کوشکی

#### موقعیت شغلی

مشاور آمار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب