پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آلپرازولام خوراکی قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آلپرازولام خوراکی قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با هدف تاثیر آلپرازولام خوراکی قبل از عمل بر شدت درد پس از عمل در بیماران عمل دیسکتومی انتخابی بیمارستان امام خمینی ساری مطابق با معیارهای ورود است.نحوه کورسازی: دارو از قبل بر اساس تصادفی سازی به روش بلوک بندی و گروه بیمار آماده شده، به بیمار داده می شود.بیمار و ارزیاب، از گروهی که در آن هستند بی اطلاعند.گروه A یک قرص آلپرازولام ۰.۵ میلی گرم، گروه B، یک پلاسبو، یک ساعت قبل از عمل میگیرند. هنگام عمل تمام بیماران با یک پروتکل بیهوشی مشخص بیهوشی عمومی میشوند. شدت درد، تهوع، استفراغ و خارش بیماران در دو گروه، پس از جراحی و قبل از خروج از ریکاوری، ۴ و ۲۴ ساعت پس از جراحی ارزیابی میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تایید بیماری، تمایل بیمار، جراحی غیر اورژانس، سن ۷۰ تا ۳۵ سال، عدم حساسیت بنزودیازپین معیار خروج: عدم تمایل، جراحی اورژانس، درگیری بیش از دو دیسک، مصرف مخدر تا ۱۲ ساعت قبل، بروز عارضه غیر معمول در جراحی، حساسیت به بنزودیازپین، دارای کنتر اندیکاسیون مصرف آلپرازولام
گروه‌های مداخله
گروه A یک قرص آلپرازولام ۰.۵ میلی گرم، گروه B، یک پلاسبو، یک ساعت قبل از عمل میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیماران و میزان مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250630066304N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا سبحانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
ssobhani1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آلپرازولام خوراکی قبل از عمل بر شدت درد پس از جراحی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آلپرازولام خوراکی قبل از عمل بر شدت درد بعد از عمل جراحی دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید تشخیص بیماری با معاینه فیزیکی، سی تی اسکن و MRI تمایل

بیمار جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کاندید عمل جراحی دیسکتومی غیر اورژانس سن بین ۷۰- ۳۵ سال عدم حساسیت به بنزودیازپین ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار در هر زمان مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه عمل جراحی دیسکتومی اورژانس درگیری بیش از دو مورد دیسک فضای کمری مصرف مسکن مخدر تا۱۲ ساعت قبل از مداخله سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی حساسیت به بنزودیازپین ها بیماران دارای کنتر اندیکاسیون مصرف آلپرازولام: نارسایی شدید تنفسی، بارداری و شیردهی، اعتیاد و سوء مصرف مواد

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴ به‌کار گرفته شد. توالی تخصیص تصادفی توسط فردی مستقل و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation تولید گردید. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم‌شده، شماره‌گذاری‌شده و غیرشفاف تضمین شد. کدهای داروها تا پایان آنالیز آماری مخفی باقی ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کاهش سوگیری، این مطالعه به‌صورت دوسوکور (Double-Blind) طراحی شده است، بدین معنا که: 1. بیماران از گروه درمانی خود اطلاعی نخواهند داشت. 2. پزشکان و پرسنل درمانی که مسئول ارزیابی شدت درد و ثبت عوارض جانبی هستند نیز از گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود. 3. داروها در بسته‌های یکسان و بدون نام، با رنگ و اندازه مشابه، توسط فردی خارج از تیم تحقیق تهیه و شماره‌گذاری خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1403.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل جراحی دیسک کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ورود به ریکاوری (زمان صفر) و سپس در ۴ ساعت،۲۴ ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale) از صفر تا صد میلی‌متر که صفر به معنی بدون درد و صد به معنی شدیدترین درد قابل تصور است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کل مسکن اپیوئیدی (فنتانیل) مصرف شده در بیست و چهار ساعت اول پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست و چهار ساعت پس از جراحی (مصرف تجمعی اندازه‌گیری می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت دوز کل فنتانیل مصرف شده (بر حسب میلی‌گرم) از پرونده پزشکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع یا استفراغ پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیست و چهار ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت وقوع هر مورد تهوع یا استفراغ با طول مدت بیشتر از پنج دقیقه با استفاده از چک‌لیست ثبت عوارض

3

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین پایان جراحی و اولین درخواست مسکن توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان وقوع (اندازه‌گیری مستمر در بیست و چهار ساعت اول پس از جراحی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان دقیق (بر حسب دقیقه) اولین درخواست مسکن توسط بیمار پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آلپرازولام خوراکی (ساخت شرکت آکتوورکو). بیماران یک عدد قرص میلی‌گرمی 0.5 در 1 ساعت قبل از جراحی دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی ساری، با ترکیب نشاسته و کاملاً هم‌شکل، هم‌اندازه و همرنگ با آلپرازولام). بیماران یک عدد قرص 1 ساعت قبل قبل از جراحی، مشابه با برنامه زمانی گروه مداخله، دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا سبحانی
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 911 253 1633
ایمیل
emamsari.hospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.emamhospital

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
pajhoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3311 1991
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://orcid.org/0009-0008-7574-5847

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
3304401 11 0098
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://orcid.org/0009-0008-7574-5847

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا سبحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
1633 253 911 98+
ایمیل
Ssobhani1983@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://orcid.org/0009-0008-7574-5847

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات و داده‌های به اشتراک گذاشته شده: ۱. فایل داده شرکت‌کنندگان (IPD): داده‌های غیرقابل شناسایی 80 بیمار در دو گروه (پلاسبو،آلپرازولام0.5میلی‌گرم) شامل سن، وزن، مدت جراحی، شدت درد با مقیاس VAS در ۸ زمان (۰، ۳۰ دقیقه، ، 2و۴، ، ۲۴ ساعت)، مصرف فنتانیل در ۲۴ ساعت، بروز تهوع و استفراغ، زمان اولین مسکن، . ۲. پروتکل مطالعه: نسخه کامل پروتکل به زبان فارسی و انگلیسی (شامل مقدمه، اهداف، روش‌شناسی، معیارها، تصادفی‌سازی، کورسازی، مداخله، پیامدها، حجم نمونه، تحلیل آماری). ۳. نقشه آنالیز آماری: طرح کامل تحلیل شامل نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۴، آزمون‌ها (شاپیرو-ویلک، کای دو، ANOVA، Repeated Measures ANOVA، GEE) و سطح معنی‌داری ۰.۰۰۵. ۴. فرم رضایتنامه آگاهانه: فرمی که توسط بیماران امضا شده (بدون اطلاعات شخصی). ۵. گزارش مطالعه بالینی (CSR): گزارش نهایی شامل نتایج کامل، جداول، نمودارها و تحلیل‌های زیرگروهی. ۶. دیکشنری داده: تعریف تمام متغیرها، نوع، محدوده، کدگذاری و واحد اندازه‌گیری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج نهایی مطالعه در یک مجله علمی-پژوهشی (تاریخ شروع دسترسی: شش ماه پس از تاریخ پذیرش مقاله). دسترسی برای مدت پنج سال از آن تاریخ ادامه خواهد یافت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و تحقیقاتی معتبر (داخل یا خارج از کشور) که دارای تأییدیه کمیته اخلاق برای یک طرح تحقیقاتی مرتبط با مدیریت درد پس از جراحی یا فراتحلیل باشند. افراد شاغل در صنعت دارویی صرفاً با تأیید صریح پژوهشگر اصلی و تعهد عدم استفاده تجاری مجاز هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف تحقیقاتی آکادمیک (از جمله فراتحلیل، بازتحلیل داده‌ها، مطالعات ثانویه با موضوع مرتبط با درد پس از جراحی یا عوارض آن) قابل استفاده است. استفاده تجاری یا با اهداف انتفاعی مطلقاً ممنوع است. هرگونه انتشار نتایج حاصل از این داده‌ها باید با ذکر منبع اصلی (این کارآزمایی بالینی) همراه باشد. درخواست‌ها باید شامل پروپوزال تحقیقاتی یک تا سه صفحه‌ای که اهداف، روش‌های تحلیل و خروجی‌های مورد نظر را مشخص کند، همراه با تأییدیه کمیته اخلاق مؤسسه متقاضی باشد. متقاضی باید تعهدنامه محرمانگی و عدم استفاده تجاری را امضا کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها ابتدا به پژوهشگر اصلی (نویسنده مسئول مقاله) از طریق ایمیل ارسال شود: (Aliehzamani@gmail.com). در صورت عدم پاسخ طی چهار هفته، درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران به نشانی: ساری، میدان معلم، ساختمان شماره ۲، طبقه سوم، کد پستی ۴۸۱۵۷-۳۳۹۷۱، تلفن ۰۱۱-۳۳۰۴۴۰۰۱، ایمیل pajhoheshi@mazums.ac.ir ارجاع شود. آدرس پستی برای مکاتبه: pajhoheshi@mazums.ac.ir.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

۱. متقاضی درخواست کتبی همراه با پروپوزال تحقیقاتی و تأییدیه کمیته اخلاق را به ایمیل پژوهشگر اصلی ارسال می‌کند. ۲. درخواست ظرف مدت دو هفته توسط پژوهشگر اصلی و یک عضو منتخب تیم تحقیق بررسی می‌شود (ارزیابی علمی و اخلاقی). ۳. در صورت تأیید، متقاضی تعهدنامه محرمانگی و عدم استفاده تجاری را امضا می‌کند. ۴. داده‌ها (فایل SPSS یا Excel رمزگذاری شده) و مستندات مورد درخواست از طریق لینک امن ابری یا ایمیل رمزگذاری شده برای متقاضی ارسال می‌شود. ۵. کل فرایند از دریافت درخواست تا ارسال داده‌ها حداکثر چهار هفته طول می‌کشد. در صورت رد درخواست، دلیل رد به طور کتبی اعلام می‌شود

سایر توضیحات

تمام داده‌های اشتراک‌گذاری شده فاقد اطلاعات هویتی بیماران (نظیر نام، نام خانوادگی، شماره پرونده، کد ملی، شماره تماس) خواهند بود. دسترسی به داده‌های خام صرفاً با رعایت قوانین حفاظت از داده‌های شخصی و محرمانگی مطابق با قوانین جمهوری اسلامی ایران و استانداردهای بین‌المللی (مانند GDPR برای همکاران خارجی) امکان‌پذیر است. پژوهشگران خارج از ایران باید تعهدنامه انطباق با قوانین بین‌المللی حفاظت از داده را نیز امضا کنند. کدهای آنالیز خاصی (مانند اسکریپت سفارشی) در این مطالعه وجود ندارد زیرا کلیه تحلیل‌ها با نرم‌افزار SPSS و رابط کاربری گرافیکی انجام شده است.