پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر دکسمدتومیدین بر پایداری همودینامیک و کاهش نیاز به اپیوئید در بیماران تحت جراحی کیست هیداتید ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر دکسمدتومیدین بر پایداری همودینامیک و کاهش نیاز به اپیوئید در بیماران تحت جراحی کیست هیداتید ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور، تصادفی‌سازی بلوکی، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی‌سازی از بلوک‌های 4 و 6 تایی تولیدشده در سایت SealedEnvelope استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قائم مشهد انجام می‌شود. بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید جراحی کیست هیداتید ریوی پس از اخذ رضایت وارد مطالعه شده و با تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های ۴ و ۶ تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله دکسمدتومیدین و گروه کنترل نرمال سالین دریافت می‌کند. پارامترهای همودینامیک در زمان‌های تعیین‌شده ثبت خواهد شد. بیماران، ارزیاب و تحلیلگر آماری کور بوده و تنها متخصص بیهوشی تجویزکننده از نوع مداخله آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۱۸ تا ۶۵ سال، کاندید جراحی کیست هیداتید ریوی یک‌طرفه (توراکوتومی یا VATS)، وضعیت فیزیکی ASA I–II، داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دکسمدتومیدین با دوز ۱ میکروگرم بر کیلوگرم طی ۱۰ دقیقه و سپس با دوز ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت تا پایان عمل به‌صورت وریدی انفوزیون می‌شود. گروه کنترل: مشابه گروه مداخله، حجم معادل نرمال سالین با همان سرعت تزریق می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پایداری همودینامیک (فشار خون و ضربان قلب)؛ میزان مصرف اپیوئید داخل عمل؛ نمره درد پس از عمل (VAS)؛ بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل (PONV)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به این‌که ثبت اولیه مطالعه در سامانه IRCT پس از اخذ کد اخلاق و پیش از ثبت نهایی در شورای پژوهشی دانشگاه انجام شده است، زمان شروع مطالعه واردشده در زمان ثبت اولیه بر اساس نسخه‌ی اولیه پروپوزال بوده و پس از بررسی‌های تکمیلی در شورای پژوهشی و اعمال اصلاحات مصوب، نیاز به به‌روزرسانی جهت تطابق کامل اطلاعات ثبت‌شده با نسخه نهایی و مصوب طرح پژوهشی ایجاد گردید. هدف از این بروزرسانی، افزایش شفافیت، دقت علمی و هم‌خوانی کامل اطلاعات سامانه IRCT با پروپوزال نهایی مصوب و اجرای واقعی مطالعه بوده و هیچ‌گونه تغییری در ماهیت کلی مطالعه، اهداف اصلی یا ملاحظات اخلاقی پژوهش ایجاد نشده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250626066260N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید نوربخش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 259 8031

آدرس ایمیل

vhn041@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومیدین بر پایداری همودینامیک و کاهش نیاز به اپیوئید در بیماران تحت جراحی کیست هیداتید ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دکسمدتومیدین بر پایداری همودینامیک و نیاز به اپیوئید در جراحی کیست هیداتید ریوی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال کاندید عمل جراحی کیست هیداتید ریوی یک‌طرفه (به روش توراکوتومی یا VATS) وضعیت فیزیکی ASA کلاس ا یا II رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با عنوان «بررسی اثر دکسمدتومیدین بر پایداری همودینامیک و کاهش نیاز به اپیوئید در بیماران تحت جراحی کیست هیداتید ریوی» از روش تصادفی‌سازی بلوک استفاده شده است. تعداد ۱۰ بلوک تصادفی با اندازه‌های متغیر ۴ و ۶ تایی و با توالی‌های متفاوت از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تهیه شده است. محتوای هر بلوک در پاکت‌های سربسته، سیلد شده و غیرشفاف قرار داده شده و تمامی بلوک‌ها به‌صورت تصادفی چیدمان می‌شوند. با مراجعه هر بیمار واجد شرایط، پاکت مربوط به بلوک جاری به ترتیب باز شده و بسته به توالی محتوای آن، فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه (گروه دکسمدتومیدین یا گروه کنترل) قرار می‌گیرد. به همین ترتیب، متعاقب اتمام بلوک اول، بلوک دوم نیز به‌صورت تصادفی انتخاب شده و این روند تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین بیمار ادامه می‌یابد. بدیهی است با اجرای کامل بلوک‌ها، بیماران به‌صورت کاملاً مساوی در دو بازوی مطالعه تقسیم شده و بالانس بین گروه‌ها برقرار می‌گردد. واحد تصادفی‌سازی در این پژوهش فردی بوده و تصادفی‌سازی لایه‌ای انجام نمی‌شود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، پاکت‌ها به‌صورت غیرشفاف، سربسته و شماره‌گذاری‌شده آماده می‌شوند تا از اطلاع مجری پژوهش نسبت به نوع مداخله پیش از ورود بیمار به مطالعه جلوگیری گردد. این مطالعه به‌صورت دوسوکور طراحی شده است، به‌طوری‌که بیماران و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند اما به‌منظور پایش ایمنی و مدیریت عوارض احتمالی، پزشک متخصص بیهوشی تجویزکننده از تخصیص گروه‌ها آگاه است.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار: بیماران پس از دریافت توضیحات کامل درباره پروتکل مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه، از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند بی‌اطلاع هستند. دارو و محلول دارونما در سرنگ‌های هم‌شکل، با حجم و ظاهر یکسان، توسط فردی خارج از فرآیند جمع‌آوری داده‌ها آماده می‌شود تا بیمار قادر به تشخیص گروه تخصیص داده شده نباشد.
محقق: محقق اصلی تا زمان پایان فرآیند تخصیص و آماده‌سازی دارو، هیچ دخالتی در روند تجویز دارو ندارد و از نوع مداخله ارائه‌شده به هر بیمار بی‌اطلاع است. کدهای تخصیص در پاکت‌های مهروموم‌شده نگهداری شده و تنها در پایان مطالعه گشوده می‌شوند. ارزیاب: فرد ارزیاب که مسئول ثبت پارامترهای همودینامیک، دوز مصرفی اپیوئید، نمره درد و پیامدهای پس از عمل است، کاملاً کور بوده و هیچ‌گونه اطلاعی از نوع داروی تزریق‌شده به بیمار ندارد. وی فقط براساس شماره کد بیمار، داده‌ها را ثبت می‌کند و به فرآیند تجویز دارو یا تعیین گروه مداخله دسترسی ندارد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پز

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تاریخ تایید
2025-10-27, ۱۴۰۴/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1404.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیست هیداتید ریوی

کد ICD-10
B67.4

توصیف کد ICD-10
Echinococcus granulosus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی؛ بعد از برش جراحی؛ هر پانزده دقیقه در طول عمل جراحی؛ در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک با استفاده از دستگاه فشار سنج تهاجمی و غیر تهاجمی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی؛ بعد از برش جراحی؛ هر پانزده دقیقه در طول عمل جراحی؛ در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ضربان قلب با مانیتور قلب الکتروکاردیوگراف

3

شرح متغیر پیامد
میزان کل اپیوئید مصرفی در طول عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع القای بیهوشی تا پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه مجموع دوز اپیوئید مصرفی بر اساس مقادیر ثبت‌شده توسط تیم بیهوشی در پرونده بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد پس از عمل بر اساس مقیاس دیداری خطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری؛ دو ساعت پس از عمل جراحی؛ چهار ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری نمره درد با استفاده از مقیاس دیداری خطی ده سانتی‌متری

2

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری؛ دو ساعت پس از عمل جراحی؛ چهار ساعت پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تهوع و استفراغ از طریق مشاهده بالینی و ثبت رویداد توسط پرستار ریکاوری

3

شرح متغیر پیامد
سطح آرام‌بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری؛ سی دقیقه پس از ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح آرام‌بخشی با استفاده از مقیاس رمسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل بیمارانی است که پس از القای بیهوشی، دکسمدتومیدین را ابتدا با دوز ۱ میکروگرم بر کیلوگرم طی ۱۰ دقیقه و سپس با دوز ۰.۵ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت تا پایان عمل به‌صورت انفوزیون وریدی دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی است که در همان شرایط بیهوشی، حجم معادل نرمال سالین را به‌جای دکسمدتومیدین و با همان سرعت تزریق دریافت می‌کنند (دارونما). سایر شرایط بیهوشی و مداخلات درمانی مشابه گروه مداخله است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
وحید نوربخش
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 915 834 0408
فکس
ایمیل
vhn041@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید نوربخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0408 834 915 98+

فکس

ایمیل

vhn041@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شریفیان عطار

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

009153150596

فکس

ایمیل

sharifiana@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید نوربخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0408 834 915 98+

فکس

ایمیل

vhn041@gmail.com

آدرس صفحه وب

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