پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

ارزیابی اثر افزودن دکسمدتومیدین به بوپی واکائین هایپرباریک 0.5درصد بر روی کیفیت بیحسی اسپاینال در جراحیهای اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ررسی تأثیر دکسمدتومیدین بر بهبود کیفیت بی‌حسی اسپاینال با بوپی‌واکائین در جراحی‌های اندام تحتانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 60بیمار، برای تصادفی سازی ساده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام بیمارستان بعثت شهر همدان می باشد.نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور میباشد . جامعه پژوهشی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان هستند که کاندید عمل جراحی اندام تحتانی میباشند و نمونه مورد پژوهش هر بیمار واجد شرایط عمل جراحی اندام تحتانی با بیحسی نخاعی است که به بیمارستان بعثت مراجعه کرده و معیار های ورود به مطالعه را دارد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: عدم سابقه پرفشاری خون، عدم آلرژی به داروهای مورد مطالعه شرایط عدم ورود: مشکل انعقادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : 1.5 سی سی بوپیواکائین هیپرباریک 0.5 درصد به اضافه 5 میکروگرم سوفنتانیل همراه با با 5 میکروگرم دکسمدتومیدین(0.5 میلی لیتر، بازسازی شده بادکسمدتومیدین گروه کنترل: نرمال سالین (0.5 میلی لیتر، بازسازی شده با نرمال سالین) همراه با 1.5 سی سی بوپیواکائین هیپرباریک 0.5%به اضافه 5 میکروگرم سوفنتانیل دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی میزان درد در دوره پس از عمل، مصرف تجمعی مسکن‌های نجات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241211064021N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه نوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3131 4033
آدرس ایمیل
ethics@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-20, ۱۴۰۵/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر افزودن دکسمدتومیدین به بوپی واکائین هایپرباریک 0.5درصد بر روی کیفیت بیحسی اسپاینال در جراحیهای اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر افزودن دکسمدتومیدین به بوپی‌واکائین هایپرباریک 0.5 درصد بر کیفیت بی‌حسی اسپاینال در جراحی‌های اندام تحتانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18تا65سال عدم مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی

مرکزی و بی هوشی طی 24ساعت گذشته رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پر فشاری خون آلرژی به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که60 عدد متوالی (از 1 تا 60) را روی کاغذ به‌صورت جداگانه نوشته و داخل یک ظرف قرار داده خواهد شد. سپس از هریک از شرکت‌کنندگان در کار آزمایی خواسته می‌شود که هریک، یکی از این 30عدد را به‌طور تصادفی از داخل ظرف حاوی اعداد برگزینند. افرادی که اعداد 1 تا 30 را انتخاب کرده‌اند به گروه A («گروه مداخله1")، افرادی که اعداد 31تا60 را انتخاب کرده‌اند به گروه B ("گروه مداخله 2") تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، کورسازی به‌صورت دو سوکور انجام می‌شود؛ به‌طوری که نه بیمار و نه متخصص بیهوشی مسئول تزریق از تخصیص گروه‌ها آگاه نیستند. محلول‌های دارویی توسط فردی غیر از پژوهشگران آماده می‌شود و از نظر حجم، رنگ و ظاهر مشابه هستند. کدگذاری گروه‌ها تا پایان تحلیل آماری مخفی باقی می‌ماند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تأثیر دکسمدتومیدین بر بهبود کیفیت بی‌حسی اسپاینال با بوپی‌واکائین در جراحی‌های اندام تحتانی

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل جراحی در ساعات اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد و مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت نیاز به مصرف مسکن‌های خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روزهایی که بیمار برای کنترل درد به مسکن‌های خوراکی (غیر از داروهای معمول خانه) نیاز داشته است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

.در گروه مداخله، بیماران داروی دکسمدتومیدین را دریافت می‌کنند. دارو با دوز ۰٫۵ میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن به‌صورت انفوزیون وریدی آهسته طی ۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی عمومی تزریق می‌شود. هدف از تجویز این دارو، بررسی اثرات آن بر کاهش استرس، نیاز به داروهای بی‌حسی و تثبیت همودینامیک در طول عمل جراحی است. در طول جراحی و پس از آن، وضعیت هوشیاری و علائم حیاتی بیماران ثبت و پایش می‌شود.هیچ داروی آرام‌بخش یا بی‌حس دیگری در این مرحله تغییر نمی‌یابد، و همه بیماران تحت نظارت پزشک متخصص بیهوشی خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران به جای داروی دکسمدتومیدین، حجم مساوی از

محلول نرمال سالین (0.9%) دریافت می‌کنند که به‌صورت انفوزیون وریدی آهسته طی همان مدت‌زمان (۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی) تزریق می‌شود. بیماران در این گروه نیز تحت همان شرایط بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت و سایر داروهای بی‌هوشی مشابه گروه مداخله تجویز می‌شوند.در طول عمل و پس از آن، علائم حیاتی، سطح هوشیاری و نیاز به داروهای بی‌حسی پایش و ثبت می‌شود تا مقایسه‌ای دقیق بین دو گروه انجام گیرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهرستان همدان
نام کامل فرد مسوول
پوران حاجیان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
fadaeiebad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
fadaeiebad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباداله فدایی اطهر
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
fadaeiebad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباداله فدایی اطهر
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
fadaeiebad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباداله فدایی اطهر

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3131 0000

ایمیل

fadaeiebad@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

منعی برای دسترسی به داده ها وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عباداله فدایی اطهر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا ایمیل بزند و معرفی نماید.آدرس ایمیل fadaeiebad@gmail.com

سایر توضیحات