

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

ارزیابی اثر افزودن دکسمتومیدین به بوی واکائین هایپرباریک 0.5 درصد بر روی کیفیت بیحسی اسپینال در جراحیهای اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

رسی تأثیر دکسمتومیدین بر بهبود کیفیت بیحسی اسپینال با بوی واکائین در جراحیهای اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 60 بیمار، 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 معیارهای 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 بوی واکائین هایپرباریک 0.5 درصد به اضافه 5 میکروگرم سوفنتانیل همراه با 5 میکروگرم دکسمتومیدین (0.5 میلی لیتر، بازسازی شده با دکسمتومیدین گروه کنترل: نرمال سالین (0.5 میلی لیتر، بازسازی شده با نرمال سالین) همراه با 1.5 سی سی بوی واکائین هایپرباریک 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۱۴, 04-01-2026

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۰/۱۴, 2026-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4033 3131 81 98+

آدرس ایمیل

ethics@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۱۵, 2026-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۲۹, 2026-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر افزودن دکسمتومیدین به بوی واکائین هایپرباریک 0.5 درصد بر روی کیفیت بیحسی اسپینال در جراحیهای اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر افزودن دکسمتومیدین به بوی واکائین هایپرباریک 0.5 درصد بر کیفیت بیحسی اسپینال 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 18 تا 65 سال عدم مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی

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

مرکزی و بی هوشی طی 24 ساعت 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

تاریخ تایید
2025-11-15, 1404/08/24
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.688

بیماری‌های (موضوعات) 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 که 60 عدد متوالی (از 1 تا 60) را روی کاغذ به صورت جداگانه نوشته و داخل یک طرف قرار داده خواهد شد. سپس از هریک از شرکت‌کنندگان در کار آزمایی خواسته می‌شود که هریک، یکی از این 30 عدد را به طور تصادفی از داخل طرف حاوی اعداد برگزینند. افرادی که اعداد 1 تا 30 را انتخاب کرده‌اند به گروه A («گروه مداخله 1»)، افرادی که اعداد 31 تا 60 را انتخاب کرده‌اند به گروه B («گروه مداخله 2») تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، کورسازی به صورت دو سوکور انجام می‌شود؛ به طوری 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

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران داروی دکسمتومیدین را دریافت می‌کنند. دارو با دوز ۰.۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت 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 دکسمتومیدین، حجم مساوی از

محلول نرمال سالین (0.9%) دریافت می‌کنند که به صورت انفوزیون وریدی آهسته طی همان مدت زمان (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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

0000 3131 81 98+

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

0000 3131 81 98+

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

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

0000 3131 81 98+

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

0000 3131 81 98+

ایمیل

fadaeiebad@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

0000 3131 81 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 داده‌ها 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 بزنند و معرفی نمایند. آدرس ایمیل

fadaeiebad@gmail.com

سایر توضیحات