# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی مقایسه ای اثر تجویز و عدم تجویز داروی کانابیدول بر کیفیت خواب و تسکین درد بیماران تحت عمل جراحی الکتیو اینترمدیت شکمی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه ی اثر تجویز و عدم تجویز داروی کانابیدول بر کیفیت خواب و تسکین درد بیماران تحت عمل جراحی الکتیو اینترمدیت شکمی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور که افراد به صورت تصادفی ساده و آنلاین به یکی از دو گروه اختصاص خواهند یافت. این مطالعه در فاز دو و بر روی 50 بیمار خواهد بود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
جمعیت هدف بیمارانی هستند که به مرکز امام خمینی جهت عمل الکتیو اینترمدیت شکمی مراجعه میکنند. افراد به صورت تصادفی و به صورت آنلاین به یکی از دو گروه اختصاص می یابند. مطالعه دوسوکور بوده و بیمار و ارزیابی کننده پیامد یعنی کیفیت خواب و درد بیمار از تجویز کانابیدول یا آب مقطر بی اطلاع خواهند بود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران تحت جراحی اینترمدیت الکتیو شکمی، سن بین 18تا65سال، کلاس II/III انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا، رضایت بیمار. شرایط عدم ورود: بیماران معتاد، بیماران دارای سابقه مشکلات روانپزشکی و اختلالات خواب
**گروه‌های مداخله**
گروه مورد مداخله: تجویز محلول خوراکی (به صورت قطره) کانابیدیول با غلظت ۱۰۰ میلی گرم بر میلی لیتر و دوز ۲۵ میلی‌گرم (معادل ۰.۲۵ میلی لیتر از محلول) به صورت یک دوز در زمان شروع ایندااکشن بیهوشی قبل از شروع عمل خواهد بود که بیمار قطره را میل خواهد کرد. برند محلول CannaPure CBD Oral Solution و شرکت سازنده CannaPure Pharmaceuticals Ltd می باشد گروه کنترل: تجویز محلول خوراکی (قطره) آب مقطر در زمان شروع ایندااکشن بیهوشی قبل از شروع عمل که بیمار قطره را میل خواهد کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت خواب بیماران و میزان درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230626058586N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نسیم سهرابی فر
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 938 229 6766
**آدرس ایمیل**
nasimsohrabifar@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**در حال بیمار گیری**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای اثر تجویز و عدم تجویز داروی کانابیدول بر کیفیت خواب و تسکین درد بیماران تحت عمل جراحی الکتیو اینترمدیت شکمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر کانابیدول بر کیفیت خواب و کاهش درد
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران تحت جراحی الکتیو اینترمدیت شکمی سن بین 18تا 65 سال

کلاس II/III انجمن متخصصین بیهوشی امریکا رضایت بیمار

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

بیماران معتاد بیماران دارای سابقه مشکلات روانپزشکی و اختلالات خواب

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

وب سایت www.Randomization.com جهت تخصیص تصادفی به کار خواهد رفت (تصادفی سازی آنلاین و ساده). این وب سایت پس از مشخص کردن تعداد گروه های مورد مداخله که دو گروه است و تعداد مورد نیاز در هریک از این گروه ها وب سایت جدولی تصادفی از اعداد که نمایانگر شماره بیمار خواهد بود در اختیار ما قرار خواهد داد. سپس توالي تصادفي در اختیار محقق قرار میگیرد. محقـــق براســـاس ترتیـــب ورود شـرکت کننـدگان بـه مطالعـه مداخله مورد نظر را انجام میدهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد، به طوری که: بیماران نمی‌دانند که کانابیدول دریافت می‌کنند یا محلول آب مقطر (دارونما). اگرچه هنگام دریافت رضایت نامه شرکت در مطالعه گروه های مطالعه به بیماران معرفی خواهند شد. فردی که پیامدهای میزان درد و کیفیت خواب را اندازه‌گیری و ثبت می‌کند نیز از تخصیص دارو یا دارونما به بیماران آگاه نخواهد بود. دارو و دارونما در ظروف و بسته‌بندی یکسان تهیه شده و کدگذاری می‌شوند؛ تنها داروساز، که در تحلیل داده‌ها دخالت ندارد، کدها را نگه می‌دارد.

**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 مجتمع بیمارستاني امام خمیني ره دانشگاه علوم پزشکي تهران

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، ضلع جنوب غربی، دفتر معاونت پژوهشی معاونت امور دانشگاه، کمیته اخلاق مجتمع بیمارستاني امام خمیني ره

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

**تاریخ تایید**

2025-12-02, ۱۴۰۴/۰۹/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.405

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کیفیت خواب

**کد ICD-10**

F51.8

**توصیف کد ICD-10**

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

### 2

**شرح**

درد پس از جراحی

**کد ICD-10**

G89.18

**توصیف کد ICD-10**

Other acute postprocedural pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب پس از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک نوبت پس از مداخله (پس از ریکاوری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به وسیله ی پرسشنامه ریچارد کمپل

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در چهار نوبت یعنی ۱ ساعت، ۲ ساعت، ۴ ساعت و ۸ ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز محلول خوراکی (به صورت قطره) کانابیدیول با

غلظت: ۱۰۰ میلی گرم بر میلی لیتر و دوز ۲۵ میلی‌گرم (معادل ۰.۲۵ میلی لیتر از محلول) به صورت یک دوز در زمان شروع اینداکشن بیهوشی قبل از شروع عمل خواهد بود که بیمار قطره را میل خواهد کرد. برند محلول CannaPure CBD Oral Solution و شرکت سازنده CannaPure Pharmaceuticals Ltd می باشد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز محلول خوراکی (قطره) آب مقطر به صورت یک دوز درزمان شروع اینداکشن بیهوشی قبل از شروع عمل که بیمار قطره را میل خواهد کرد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مجموعه بیمارستانی امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

کسری کروندیان

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، کمپلکس بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

+98 21 6658 1625

**ایمیل**

Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

رامین کردی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

141765383761

**تلفن**

+98 21 8163 3698

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

کسری کروندیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

**تلفن**

+98 21 6658 1625

**ایمیل**

karvandian@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

کسری کروندیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
**تلفن**
+98 21 6658 1625
**ایمیل**
karvandian@tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
کسری کروندیان
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
**تلفن**
+98 21 6658 1625
**ایمیل**
karvandian@tums.ac.ir

## 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