پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر انفوزیون وریدی لیدوکائین با دکس‌مدتومیدین در دوره پیرامون عمل بر علائم افسردگی و کیفیت خواب پس از عمل در جراحی سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر انفوزیون وریدی لیدوکائین با دکس‌مدتومیدین در دوره پیرامون عمل بر علائم افسردگی و بهبود کیفیت خواب پس از جراحی سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، دو سویه کور که 120 بیمار به‌صورت تصادفی با روش فهرست تخصیص با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی (Random Number Generator) با نسبت 1:1 به 2 گروه لیدوکائین وگروه دکس مدتومیدین تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زن 18 تا60 سال کاندید جراحی سرطان پستان با کلاس I-II ASA که شرایط ورود شامل وجود علائم خفیف تا شدید اضطراب یا افسردگی خواهد بود که با استفاده از پرسشنامه ۷ سؤالی اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7) و پرسشنامه ۹ سؤالی سلامت بیمار (PHQ-9) ارزیابی شده و امتیاز بالاتر از ۵ خواهند داشت و این مطالعه بعد از دریافت تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه و پس از دریافت رضایت‌نامه کتبی آگاهانه از کلیه شرکت‌کنندگان در بیمارستان شهدای تجریش اجرا خواهد شد .پس از القای بیهوشی، تمام بیماران یک دوز بارگیری وریدی دریافت خواهندکرد که شامل یکی از موارد زیر خواهد بود: 1میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم دکسمدتومیدین، یا 1.5 میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم لیدوکائین. سپس تا زمان ترخیص از ریکاوری ، ادامه خواهد یافت.بیماران در بازه‌های شب اول ، 24 ساعت ، 3 روز و 1 هفته پس ازجراحی پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زن 18 تا60 سال کاندید جراحی سرطان پستان با کلاس I-II ASA که شرایط ورود شامل وجود علائم خفیف تا شدید اضطراب یا افسردگی خواهد بود که با استفاده از پرسشنامه ۷ سؤالی اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7) و پرسشنامه ۹ سؤالی سلامت بیمار (PHQ-9) ارزیابی شده و امتیاز بالاتر از ۵ خواهند داشت .

گروه‌های مداخله

بیماران به‌صورت تصادفی و با نسبت 1:1 به یکی از 2 گروه لیدوکائین وگروه 2 دکس مدتومیدین تخصیص داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علایم افسردگی و اضطراب و بهبود کیفیت خواب بیمار پس از جراحی در یک هفته پس از عمل.کاهش مقیاس عددی NRS و میزان مصرف مخدر بروز عوارض جانبی (قلبی، تهوع، سرگیجه و ...).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250722066589N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه آب نیکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 25719

آدرس ایمیل

dr.abniki@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون وریدی لیدوکائین با دکس‌مدتومیدین در دوره پیرامون عمل بر علائم افسردگی و کیفیت خواب پس از عمل در جراحی سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر انفوزیون وریدی لیدوکائین با دکس‌مدتومیدین در دوره پیرامون عمل بر علائم افسردگی و کیفیت خواب پس از عمل در جراحی سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم خفیف تا شدید اضطراب یا افسردگی زنان بدون بیماری سیستمیک یا دارای بیماری سیستمیک کنترل شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با داده‌های بالینی ناقص آلرژی به بی حس کننده های وریدی بیماری شدید قلبی فشار داخل جمجمه بالا بیماری صرع عدم تکمیل اطلاعات پیگیری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فهرست تخصیص با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی (Random Number Generator) و بر اساس بلوک‌های تصادفی با اندازه ثابت یا متغیر (مثلاً بلوک‌های ۴ و ۶) تهیه می‌شود تا تعادل تعداد بیماران در دو گروه در طول مطالعه حفظ شود. کدهای تخصیص داخل پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرند. این پاکت‌ها توسط یک فرد مستقل که در فرآیند درمان یا ارزیابی بیماران نقشی ندارد، آماده شده و تنها مسئول ورود بیمار در اتاق عمل اجازه باز کردن پاکت مرتبط با شماره بیمار را خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سوکور (Double-blind) است؛ هم بیماران و هم ارزیاب‌های پیامد (پرسشنامه‌دهندگان و افرادی که داده‌ها را وارد و تحلیل می‌کنند) از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. هردو داروی لیدوکائین و دکس‌مدتومیدین توسط یک پرستار بیهوشی که در تیم جمع‌آوری داده حضور ندارد، از نظر حجم، رنگ کاملاً مشابه (حجم 50 سی سی) آماده شده و در سرنگ یا پمپ انفوزیون هم‌شکل و برچسب‌گذاری شده با کد تصادفی تزریق می‌شوند. کورسازی تیم پژوهش(تا پایان دوره مشاهده حفظ خواهد شد، مگر در صورت بروز علائم واضح مسمومیت سیستمیک و یا عوارض قلبی عروقی مثل برادیکاردی شدید و هایپوتنشن شدید که توسط متخصصان بیهوشی مشاهده خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان یمن , خیابان اعرابی , دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی , معاونت تحقیقات و فناوری , طبق5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198571734
تاریخ تایید
2026-01-11, ۱۴۰۴/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.936

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

2

شرح
علائم افسردگی
کد ICD-10
F06.32
توصیف کد ICD-10
Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

3

شرح
اختلالات خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

4

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش مقیاس عددی NRS و میزان مصرف مخدر بروز عوارض جانبی (قلبی، تهوع، سرگیجه و ...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی Numerical Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب اول ، 24 ساعت ، 3 روز و 1 هفته پس ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۹ سؤالی سلامت بیمار (PHQ-9)

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب بیمار پس از جراحی بر اساس امتیاز PSQI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب اول ، 24 ساعت ، 3 روز و 1 هفته پس ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PSQI شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI)

3

شرح متغیر پیامد
علائیم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب اول ، 24 ساعت ، 3 روز و 1 هفته پس ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۷ سؤالی اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دریافت کننده داروی وریدی دکس مدتومیدین . پس از القای بیهوشی، 1میکروگرم به‌ازای هر کیلوگرم دکسمدتومیدین و سپس تا زمان ترخیص از ریکاوری ، تزریق پیوسته با نرخ 0.5-1 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت دکسمدتومیدین ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده داروی وریدی لیدوکائین .پس از القای بیهوشی، 1.5 میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم لیدوکائین به عنوان دوز لودینگ و سپس تا زمان ترخیص از ریکاوری 1.5-2 میلی‌گرم بر کیلوگرم بر ساعت لیدوکائین ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
ملیحه آب نیکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بیمارستان شهدای تجریش طبقه چهارم دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9201
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان یمن , خیابان اعرابی , دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی , معاونت تحقیقات و فناوری , طبق5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
198571734
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه آب نیکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، بیمارستان شهدای تجریش، طبقه 4 ، دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
dr.abniki@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه آب نیکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بیمارستان شهدای تجریش ، طبقه 4 ، دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
dr.abniki@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه آب نیکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر ، بیمارستان شهدای تجریش، طبقه چهارم دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
dr.abniki@sbmu.ac.ir

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
کلیه داده های جمع آوری شده از جامعه مورد مطالعه بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی داده های مطالعه ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ملیحه آب نیکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمامی داده های مطالعه ما 6 ماه پس از چاپ نتایج از طریق ایمیل یا

نامه نگاری دردسترس خواهد بود

سایر توضیحات