پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین وریدی با دگزامتازون وریدی در ایجاد بی دردی و کاهش تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین وریدی با دگزامتازون وریدی در ایجاد بی دردی و کاهش تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

طراحی
کارآزمایی بالینی سه سویه کور بر روی 165بیمار زن و مرد در محدودهي سني 18-60سال تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با هدف کاهش درد، تهوع و استفراغ. جمع آوري نمونه به صورت تصادفي با 3 گروه موازی، فاز 3 که بیماران داروهای پلاسبو، دکسمدتومیدین و دگزامتازون دریافت میکنند

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور و شامل بیمارانی با تشخیص جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک که در سال 1404در بیمارستان الزهرا اصفهان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و آنالیزکننده داده در این مطالعه کور بوده و ففقط آنالیزکننده پیامد بیدار است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:رضایت بیمار برای ورود به مطالعه/ بیمار کاندید عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک باشد/کلاس I-II انجمن بیهوشی آمریکا (ASA)/ بدون سابقه قبلی شیمی درمانی/ سن 18 تا 60 سال/مدت عمل حداکثر 150 دقیقه شرایط عدم ورود:مصرف استروئید ها قبل از عمل/ حساسیت به دگزامتازون یا دکسمدتومیدین/ بارداربودن

گروه‌های مداخله
گروهی که 0.5µg-1 دکسمدتومیدین به صورت Bolusدر طی ده دقیقه و در0.2-0.7 µg/kg/h infusion دریافت می کنند گروهی که 4mg/2ml دگزامتازون تک دز و 0.1mg/kg نرمال سالین به حجم نهایی 20cc دریافت می کنند گروهی که پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تهوع، درد، استفراغ، میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب،o2sat

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N81**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-19, ۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ناظم رعایا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3212 3543
آدرس ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-11, ۱۴۰۶/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر انفوزیون دکسمدتومیدین وریدی با دگزامتازون وریدی در ایجاد بی دردی و کاهش تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دکسمدتومیدین وریدی با دگزامتازون وریدی در ایجاد بی دردی و

کاهش تهوع و استفراغ پس از کوله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای ورود به مطالعه بیمار کاندید عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک باشد کلاس I-II انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بدون سابقه قبلی شیمی درمانی سن 18 تا 60 سال مدت عمل حداکثر 150 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف استروئید ها قبل از عمل حساسیت به دگزامتازون یا دکسمدتومیدین باردارىبودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سه دارو A و B وC نامگذاري ميشوند و فقط شخص سوم که دارو را به بیمار میدهد اطلاع دارد که کدام دارو کدام حرف را گرفته است و در پایان تحقیق رمز گشایی انجام میگردد. افراد بر اساس کد ملی از بالا به پایین نوشته شده و بر اساس يك روش تصادفي اگر عدد 1 مشخص شد، گروه اول یعنی سه نفر وارد گروه ABC شده و نفر اول A نفر دوم B و نفر سوم C میگیرد. اگر عدد تصادفی 2 آمد، گروه دوم به همین ترتیب و اگر عدد تصادفی 3 آمد، گروه سوم، اگر عدد تصادفی 4 آمد گروه 4، اگر عدد تصادفی 5 آمد گروه 5 و اگر عدد تصادفی 6 آمد گروه 6. اگر اعداد تصادفی 7، 8 و 9 آمد تکرار میشود تا یکی از اعداد تصادفی بالا بیاید. 55بلوک تصادفی سه تایی داریم. درصورتی که به طور مثال امروز دو بیمار کاندید جراحی باشند بیمار سومی را هم فرض می‌کنیم و یک بلوک تشکیل می‌دهیم و بلوک را مشخص می‌کنیم در صورتی که بیمار سوم در آینده آمد بلوک ایشان از قبل مشخص گردیده و داروی مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان همان بیمارانی هستند که تحت عمل جراحی کوله سیستکتومی قرار گرفته اند و در این مطالعه کور هستند زیرا قبل از اخذ رضایت برای آنها انجام مطالعه توضیح داده شده است ولی اطلاعی از کدگذاری گروه ها و گروه بندی ندارند. کادر مراقبت درمانی و اتاق عمل نیز به عنوان مراقبت بالینی کور هستند زیرا اطلاعی از گروه بندی ندارند. محقق نیز چون شخصا گروه بندی و تزریق دارو را انجام نمی دهد در این مطالعه کور است. استاد مشاور آماری و دانشجو (محقق) نیز به عنوان آنالیزکننده داده در این مطالعه کور هستند زیرا صرفا اطلاعات جمع آوری شده را آنالیز و تجزیه تحلیل میکنند. تنها گروهی که بیدار است کادر پرستاری و تزریق کننده دارو میباشد که داده را جمع آوری میکند و از کد گذاری گروه ها و گروه بندی و مداخله ای که برای هر بیمار انجام می شود مطلع است.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا(س)(کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1404.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

K80

توصیف کد ICD-10

Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هوشیاری بیمار تا 4 ساعت پس از عمل، هر 30دقیقه در 3 گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هوشیاری بیمار تا 4 ساعت پس از عمل، هر 30دقیقه در 3 گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هوشیاری بیمار تا 4 ساعت پس از عمل، هر 30دقیقه در 3 گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی VAS

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستماتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل بعد از دریافت دارو، هر 15 دقیقه تا انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش فشار خون به صورت غیرتهاجمی

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل بعد از دریافت دارو، هر 15 دقیقه تا انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش فشار خون به صورت غیرتهاجمی

6

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل بعد از دریافت دارو، هر 15 دقیقه تا انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECG مانیتورینگ

7

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل بعد از دریافت دارو، هر 15 دقیقه تا انتهای عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروهی که 0.5µg-1 دکسمدتومیدین به صورت Bolusدر طی ده دقیقه و دز0.2-0.7 µg/kg/h infusion دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که 4mg/2ml دگزامتازون تک دز و 0.1mg/kg نرمال سالین به حجم نهایی 20cc دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که پلاسبو (نرمال سالین) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل دهقانی فارفانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی(اینترن)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان اریسون-کوچه شهید میرزایی-پلاک4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8159135515
تلفن
0098315232492
ایمیل
Abolfazl.Dehghani9820@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0098 31 822 2532
ایمیل
Behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3822 2532
ایمیل
Behzad_nazem@med.mui.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