پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر بی دردی پیشگیرانه دکسمدتومیدین و کتامین بر روی کنترل درد پس از انجام هیسترکتومی کامل به روش لاپاراسکوپیک(TLH)- یک کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه‌ی اطلاعات دموگرافیک، شدت درد بعد از عمل(در بازه‌های زمانی مختلف)، میزان مصرف مخدرها، عوارض جانبی، کیفیت ریکاوری، زمان بستری، علائم حیاتی حین عمل و زمان اکستوبیشن بین سه گروه دکسمدتومیدین، کتامین و کنترل.

طراحی

کارازمایی بالینی ،دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 120 بیمار ، برای تصادفی سازی از روش برزدن کارت استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثربخشی دکسمدتومیدین و کتامین در کاهش درد پس از هیسترکتومی کامل لاپاراسکوپیک (TLH) و مقایسه تأثیر آنها بر کنترل درد و مصرف اپیوئیدها ،علائم حیاتی ، کیفیت ریکاوری و مدت زمان بستری . بیمارستان هاجر شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد. کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 120 بیمار کاندید TLH که به صورت تصادفی در سه گروه دکسمدتومیدین با دز ، کتامین و کنترل قرار می‌گیرند. داروی مورد مطالعه 10 دقیقه قبل از برش جراحی تجویز می‌شود. شدت درد با مقیاس VAS و همچنین مصرف اپیوئیدها و عوارض پس از عمل و سایر موارد توصیفی تا 24 ساعت ارزیابی می‌شود. بیمار، متخصص بیهوشی و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند و تنها پرستار مسئول آماده‌سازی دارو از نوع مداخله آگاه است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف:معیار های ورود: -بیماران کاندید عمل جراحی TLH -دارای ASA(۱,۲) باشد. -عدم سابقه اعتیاد به بنزودیازپین ها یا مخدرها ازجمله متادون ب:معیار های خروج از مطالعه: -طولانی شدن جراحی بیش از حد (بیشتر از ۱۸۰دقیقه) -نیازبه تغییر روش به لاپاراتومی -نیاز به تزریق خون به بیمار

گروه‌های مداخله

در یک گروه کتامین ۰.۵ mg/kg و درگروه دیگر ۰.۵ microgram/kg دکسمدتومیدین به صورت وریدی و در گروه شاهد معادل حجم داروی دو گروه به صورت وریدی نرمال سالین بعد از القا بیهوشی و قبل از شروع عمل تجویز می گردد .

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پس از عمل بر اساس مقیاس آنالوگ بینایی (VAS) در زمان‌های صفر، 30 دقیقه، 1 ساعت، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190127042511N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا باباپي زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 4561

آدرس ایمیل

alirezabbz@yahoo.com

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

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بی دردی پیشگیرانه دکسمدتومیدین و کتامین بر روی کنترل درد پس از انجام هیسترکتومی کامل به روش لاپاراسکوپیک(TLH)- یک کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر داروی کتامین و دکسمدتومیدین بر درد بعد از عمل برداشتن رحم

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی TLH دارای ASA(1,2) باشد. عدم سابقه اعتیاد به بنزودیازپین ها یا مخدرها ازجمله متادون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طولانی شدن جراحی بیش از حد (بیشتر از 180دقیقه) نیازبه تغییر روش به لاپاراتومی نیاز به تزریق خون به بیمار

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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
نحوه نمونه گیری بصورت در دسترس بیماران دارای معیار ورود وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی بین گروههای 3 گانه K. D و گروه کنترل تقسیم میشوند. جهت تصادفی سازی از شیوه " بر زدن کارت" استفاده می شود. در اين روش تعدادي كارت بـه انتخاب پژوهشگر به عنوان گـروه اول و همـان تعداد كارت براي گروههاي بعدي در نظر گرفته ميشود؛ سپس با ادغام كردن كـارتهـا بـا هـم (بـر زدن كـارتهـا) يـك كـارت خـارج شـده و تخصيص آن ثبت ميشـود و آن كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگردانده ميشود. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج ميشود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مييابد. از مزايـاي ايـن روش، كاربردي بودن آن براي مطالعات چنـد گروهـي است.. Olson و همكاران از چنين روشي براي اعمال تصادفي سـازي خـود بهره گرفته اند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای حفظ دوسوکور بودن مطالعه، از روش کدگذاری استفاده شده و هم پزشک انجام‌دهنده و هم بیمار از نوع مداخله آگاه نیستند. و داروها توسط پرستار آموزش‌دیده که در فرآیند دخیل نیست، آماده و تزریق می‌شوند و توسط پرستار کدگذاری انجام می شود مراحل کورسازی به شکل زیر انجام می‌شود: 1. افراد کورشده نسبت به مداخله ۰ بیماران: از نوع مداخله (داروی اصلی یا پلاسبو) مطلع نیستند. ۰ پزشک انجام‌دهنده پروسیجر: از نوع مداخله و ترکیب داروی داخل سرنگ‌ها بی‌اطلاع است. ۰ تحلیل‌گر آمار: تا پایان تحلیل اولیه به کدهای تخصیص گروهی دسترسی ندارد. 2. افراد آگاه به نوع مداخله ۰ تنها یک پرستار آموزش‌دیده که در روند درمان، نمونه‌گیری، پایش بیمار یا ثبت پیامدها هیچ نقشی ندارد، از تخصیص گروه‌ها مطلع است. ۰ این فرد تنها مسئول آماده‌سازی داروها و کدگذاری سرنگ‌ها است و در هیچ مرحله دیگری دخالت ندارد. 3. فرآیند آماده‌سازی و کدگذاری ۰ پرستار غیر درگیر، دارو یا پلاسبو را براساس فهرست رندوم‌سازی آماده می‌کند. ۰ هر سرنگ با یک کد عددی یکتا و فاقد هرگونه نشانه تشخیصی برچسب‌گذاری می‌شود. ۰ حجم، رنگ و ظاهر دارو و پلاسبو یکسان تهیه می‌شود تا امکان تشخیص توسط بیمار یا پزشک وجود نداشته باشد. ۰ جدول تطابق «کد ، نوع مداخله» داخل یک پاکت پلمب‌شده نگهداری می‌شود و پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها باز می‌شود. 4. روند تزریق ۰ پزشک فقط سرنگ کدگذاری‌شده را دریافت می‌کند و اطلاعاتی از محتوای آن ندارد. ۰ بیمار نیز هیچ اطلاعی از نوع مداخله دریافت نمی‌کند و ظاهر سرنگ‌ها کاملاً یکسان 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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳

تاریخ تایید
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1405.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر بی دردی پیشگیرانه دکسمدتومیدین و کتامین بر روی کنترل درد پس از انجام هیسترکتومی کامل به روش لاپاراسکوپیک(TLH)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از انجام هیسترکتومی کامل به روش لاپاراسکوپیک براساس مقیاس vasدر زمان‌های صفر ، سی دقیقه و یک ساعت بعد از عمل و بعد از انتقال به بخش در ساعت های ۴-۶-۱۲-۲۴در گروههای دریافت کننده دکسمدتومیدین ،کتامین و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان‌های صفر ، سی دقیقه و یک ساعت بعد از عمل و بعد از انتقال به بخش در ساعت های ۴-۶-۱۲-۲۴در گروههای دریافت کننده دکسمدتومیدین ،کتامین و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز Visual Analog Scale پس از عمل در ساعات مشخص شده عدد از ۰ تا ۱۰

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف اوپیوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان مصرف فنتانیل یا پتدین طی ۲۴ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی‌گرم

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عوارض مثل تهوع، استفراغ، افت فشار خون، برادی‌کاردی و... بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پاسخ پرسش بله / خیر

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت اقامت تا ترخیص پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان تا ترخیص براساس روز یا ساعت

4

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه مانیتورینگ(درصد اکسیژن خون ، فشار خون بر اساس میلی متر جیوه و ضربان قلب بر اساس تعداد ان به عدد)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز Aldrete

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اکستوبیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان از قطع داروی بیهوشی تا خروج لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان از قطع داروی بیهوشی تا خروج لوله تراشه براساس دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول روش بیهوشی به صورت General anesthesia با داروهای میدازولام ۰.۱ میلی گرم بر کیلو گرم وزن بدن ، پروپوفول ۲.۵ میلی گرم/کیلوگرم و فنتانیل ۳ میکروگرم/کیلوگرم و سیس آتراکوریوم ۰.۱۵ میلی گرم/کیلوگرم و ۱۰ میلیگرم مورفین انجام میشود۱۰ دقیقه قبل از برش جراحی داروی مورد نظر برای مقایسه تزریق می شود.کتامین ۰.۵ mg/kg به صورت وریدی یکبار در این گروه زده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم روش بیهوشی به صورت General anesthesia با داروهای میدازولام ۰.۱ میلی گرم بر کیلو گرم وزن بدن ، پروپوفول ۲.۵ میلی گرم/کیلوگرم و فنتانیل ۳ میکروگرم/کیلوگرم و سیس آتراکوریوم ۰.۱۵ میلی گرم/کیلوگرم و ۱۰ میلیگرم مورفین انجام میشود۱۰ دقیقه قبل از برش جراحی داروی مورد نظر برای مقایسه تزریق می شود.۰.۵ microgram/kg دکسمدتومیدین به صورت وریدی یکبار در این گروه زده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه کنترل روش بیهوشی به صورت General anesthesia با داروهای میدازولام ۰.۱ میلی گرم بر کیلو گرم وزن بدن ، پروپوفول ۲.۵ میلی گرم/کیلوگرم و فنتانیل ۳ میکروگرم/کیلوگرم و سیس آتراکوریوم ۰.۱۵ میلی گرم/کیلوگرم و ۱۰ میلیگرم مورفین انجام میشود۱۰ دقیقه قبل از برش جراحی داروی مورد نظر برای مقایسه تزریق می شود.معادل حجم داروی دو گروه به صورت وریدی نرمال سالین بعد از القا بیهوشی و قبل از شروع عمل تجویز می گردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بابایی زاده
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳
تلفن

+98 38 3222 0016
ایمیل
Hajar-Hospital@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بابایی زاده
آدرس خیابان
پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
mail@mail.skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بابایی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ،بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 2223 0016
ایمیل
babaeizadeh.a@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بابایی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ،بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 2223 0016
ایمیل
babaeizadeh.a@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بابایی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ،بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 2223 0016
ایمیل
babaeizadeh.a@skums.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
داده‌های خام ناشناس‌سازی‌شده شامل اطلاعات مورد استفاده در تحلیل‌های آماری مطالعه حاضر. تمامی شناسه‌های فردی بیماران پیش از اشتراک‌گذاری حذف خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله تا ۵ سال پس از انتشار.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد شرایط که درخواست علمی موجه ارائه دهند و تعهدنامه حفظ محرمانگی داده‌ها را امضا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و آموزشی قابل استفاده خواهند بود. استفاده تجاری مجاز نیست. دریافت‌کنندگان داده متعهد می‌شوند از تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان خودداری کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها از طریق نویسنده مسئول مقاله و از طریق مکاتبه ایمیلی بررسی خواهند شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌های دسترسی به داده‌ها باید به‌صورت کتبی به نویسنده مسئول ارسال شوند. درخواست‌ها از نظر اعتبار علمی، همخوانی با اهداف پژوهشی و رعایت ملاحظات اخلاقی توسط تیم تحقیق بررسی خواهند شد. در صورت تأیید، متقاضی موظف به امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) خواهد بود و سپس داده‌های ناشناس‌سازی‌شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات