

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر بی دردی پیشگیرانه دکسمتومیدین و کتامین بر روی کنترل درد پس از انجام هیستریکتومی کامل به روش لاپاراسکوپی (TLH) - یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دکسمتومیدین، کتامین و کنترل.

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از روش برزیدن کارت استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثربخشی دکسمتومیدین و کتامین در کاهش درد پس از هیستریکتومی کامل لاپاراسکوپی (TLH) و مقایسه تاثیر 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 دوسویه بر روی 120 بیمار کاندید TLH که به صورت تصادفی در سه گروه دکسمتومیدین 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: معیارهای ورود: -بیماران کاندید عمل جراحی TLH -دارای ASA (1,2) باشد. -عدم سابقه اعتیاد به بنزودیازپین‌ها یا مخدرها از جمله متادون ب: معیارهای خروج از مطالعه: -طولانی شدن جراحی بیش از حد (بیشتر از ۱۸۰ دقیقه) -نیاز به تغییر روش به لاپاراتومی -نیاز به تزریق خون به بیمار

گروه‌های مداخله

در یک گروه کتامین ۰.۵ mg/kg و در گروه دیگر ۰.۵ microgram/kg دکسمتومیدین 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 می‌گردد.

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: 10-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا بابایی زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4561 3669 31 98+

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 دکسمتومیدین و کتامین بر روی کنترل درد پس از انجام هیستریکتومی کامل به روش لاپاراسکوپیک (TLH) - یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروی کتامین و دکسمتومیدین 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 از جمله متادون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طولانی شدن جراحی بیش از حد (بیشتر از 180 دقیقه) نیاز به تغییر روش به لاپاراتومی نیاز به تزریق خون به بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری بصورت در دسترس بیماران دارای معیار ورود وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی بین گروه های 3 گانه K. D و گروه کنترل تقسیم میشوند. جهت تصادفی سازی از شیوه "بر زدن کارت" استفاده می شود. در این روش تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه های بعدی در نظر گرفته میشود؛ سپس با ادغام کردن کارتها با هم (بر زدن کارتها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت میشود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده میشود. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج میشود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه میابد. از مزایای این روش، کاربردی بودن آن برای مطالعات چند گروهی است. Olson و همکاران از چنین روشی برای اعمال تصادفی سازی خود بهره گرفته اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ دوسوکور بودن مطالعه، از روش کدگذاری استفاده شده و هم پزشک انجام دهنده و هم بیمار از نوع مداخله آگاه نیستند. و داروها توسط پرستار آموزش دیده که در فرآیند دخیل نیست، آماده و تزریق می شوند و توسط پرستار کدگذاری انجام می شود مراحل کورسازی به شکل زیر انجام می شود: 1. افراد کور شده نسبت به مداخله 0 بیماران: از نوع مداخله (داروی اصلی یا پلاسبو) مطلع نیستند. 0 پزشک انجام دهنده پروسیجر: از نوع مداخله و ترکیب داروی داخل سرنگ ها بی اطلاع است. 0 تحلیل گر آمار: تا پایان تحلیل اولیه به کدهای تخصیص گروهی دسترسی ندارد. 2. افراد آگاه به نوع مداخله 0 تنها یک پرستار آموزش دیده که در روند درمان، نمونه گیری، پایش بیمار یا ثبت پیامدها هیچ نقشی ندارد، از تخصیص گروه ها مطلع است. 0 این فرد تنها

مسئول آماده سازی داروها و کدگذاری سرنگ ها است و در هیچ مرحله دیگری دخالت ندارد. 3. فرآیند آماده سازی و کدگذاری 0 پرستار غیر درگیر، دارو یا پلاسبو را براساس فهرست رندوم سازی آماده می کند. 0 هر سرنگ با یک کد عددی یکتا و فاقد هرگونه نشانه تشخیصی برچسب گذاری می شود. 0 حجم، رنگ و ظاهر دارو و پلاسبو یکسان تهیه می شود تا امکان تشخیص توسط بیمار یا پزشک وجود نداشته باشد. 0 جدول تطابق «کد»، نوع مداخله» داخل یک پاکت پلمب شده نگهداری می شود و پس از پایان جمع آوری داده ها باز می شود. 4. روند تزریق 0 پزشک فقط سرنگ کدگذاری شده را دریافت می کند و اطلاعاتی از محتوای آن ندارد. 0 بیمار نیز هیچ اطلاعی از نوع مداخله دریافت نمی کند و ظاهر سرنگ ها کاملاً یکسان است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از انجام هیستریکتومی کامل به روش لاپاراسکوپیک براساس مقیاس VAS در زمان های صفر، سی دقیقه و یک ساعت بعد از عمل و بعد از انتقال به بخش در ساعت های ۴-۶-۱۲-۲۴ در گروه های دریافت کننده دکسمتومیدین، کتامین و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های صفر، سی دقیقه و یک ساعت بعد از عمل و بعد از انتقال به بخش در ساعت‌های ۴-۶-۱۲-۲۴ در گروه‌های دریافت کننده دکسمتومیدین، 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 اویپوئید

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 آن 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 سپس آتراکوریوم ۰.۱۵ میلی گرم/کیلوگرم و ۱۰ میلیگرم مورفین انجام میشود ۱۰ 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 سپس آتراکوریوم ۰.۱۵ میلی گرم/کیلوگرم و ۱۰ میلیگرم مورفین انجام میشود ۱۰ دقیقه قبل از برش جراحی داروی مورد نظر برای مقایسه تزریق می شود. microgram/kg ۰.۵ دکسمتومیدین 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 سپس آتراکوریوم ۰.۱۵ میلی گرم/کیلوگرم و ۱۰ میلیگرم مورفین انجام میشود ۱۰ 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

چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳
تلفن
0016 2223 38 98+
ایمیل
babaeizadeh.a@skums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0016 2223 38 98+
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
0016 2223 38 98+
ایمیل
babaeizadeh.a@skums.ac.ir

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
3815 3333 38 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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

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 ناشناس‌سازی شده 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 به صورت 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 ناشناس‌سازی شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات