

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثربخشی قرص خوراکی دولوکستین بر کاهش درد و اضطراب پس از جراحی باز هرنی اینگوینال: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی قرص خوراکی دولوکستین بر کاهش درد پس از جراحی هرنی اینگوینال در بیماران بستری بیمارستان عشایر شهر خرم آباد

طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی سازی شده، دو سو کور و کنترل شده با دارونما که بر روی ۱۰۰ بیمار با تخصیص تصادفی بلوکی به نسبت ۱:۱ انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط با استفاده از توالی های رایانه ای و پاکت های مات و مهرموم شده، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه دولوکستین یا دارونما تخصیص می یابند. تکنیک جراحی (ترمیم با مش بدون تنش لیختن اشتاین) و پروتکل بیهوشی (پروپوفول، رمی فنتانیل، سووفلوران) برای تمامی بیماران استاندارد و یکسان خواهد بود. ارزیابی پیامدهای بالینی توسط ارزیابان کور شده ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه شامل ۱۰۰ بیمار مرد در بازه سنی ۲۱ تا ۶۰ سال است که کاندید جراحی باز فتق اینگوینال اولیه بوده و در کلاس بیهوشی ASA I-II قرار دارند. بیماران دارای BMI مساوی یا بیشتر از ۴۰، فتق دوطرفه یا عودکننده، بیماری های مزمن دردناک، و یا مصرف مزمن مسکن ها و داروهای ضدافسردگی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت دولوکستین خوراکی (۶۰ میلی گرم ۲ ساعت قبل از عمل و سپس روزانه ۶۰ میلی گرم به مدت ۲ روز). گروه کنترل: دریافت کپسول دارونما با زمان بندی کاملاً مشابه با گروه مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد (بر اساس مساحت زیر منحنی مقیاس VAS)، درد ریباند، کیفیت ریکاوری (QoR-15)، کیفیت خواب (PSQI)، اضطراب پس از عمل (STAI)، کیفیت زندگی (EuraHS-QoL و EQ-5D-5L)، میزان رضایت بیمار، مصرف تجمعی مسکن ها پس از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230410057871N14

آخرین بروز رسانی: 27-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-06-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین کریمی روزبهانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1229 3324 66 98+

آدرس ایمیل

arian.karimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص خوراکی دولوکستین بر کاهش درد و اضطراب پس از جراحی باز هرنی اینگوینال: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی دولوکستین بر درد و اضطراب پس از جراحی فتق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد ۲۱ تا ۶۰ ساله. کاندید جراحی باز فتق اینگوینال اولیه. هوشیار و دارای توانایی درک مطالعه و تکمیل پرسشنامه‌ها. عدم وجود بیماری‌های مزمن دردناک (مانند آرتريت، فیبرومیالژی، نوروپاتی محیطی).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مزمن داروهای ضدافسردگی، ضداضطراب یا مسکن‌ها. سابقه فتق اینگوینال عودکننده یا جراحی قبلی در همان سمت. فتق دوطرفه یا فتق در سمت مقابل علامت‌دار. شاخص توده بدنی (BMI) برابر یا بیشتر از ۴۰. طبقه‌بندی ASA بیشتر از III. سابقه آلرژی یا عدم تحمل به دولوکستین یا داروهای مشابه. اختلالات روان‌پزشکی یا موانع زبانی که پیگیری یا پاسخ به پرسشنامه را مختل کند. عدم تمایل به مشارکت یا انصراف از مطالعه در هر مرحله.

سن

از سن 21 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بلوکی برای تخصیص ۱۰۰ بیمار واجد شرایط به دو گروه مساوی (مداخله و کنترل) با نسبت ۱:۱ استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی (Randomization.com) ایجاد می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص به دقت با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم شده و دارای شماره‌گذاری متوالی که توسط شخص ثالث و بی‌اطلاع از کدهای تخصیص تهیه شده‌اند، انجام می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است. داروی فعال (دولوکستین) و دارونما از نظر ظاهر، پوشش و زمان تجویز کاملاً یکسان خواهند بود. بیماران، کادر اتاق عمل، ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بالینی و ارزیابان پیامدها نسبت به گروه‌بندی مطالعه کاملاً کور خواهند بود. داروسازی که داروها را بر اساس پاکت‌ها تحویل می‌دهد در فرآیند ارزیابی بیمار و جمع‌آوری داده‌ها نقشی نخواهد داشت

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1405.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارستان عشایر خرم آباد

کد ICD-10

G89.28

توصیف کد ICD-10

Other chronic postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل که با استفاده از مساحت زیر منحنی (AUC) نمرات مقیاس آنالوگ بصری (VAS) ارزیابی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بلافاصله پس از عمل، ۲ هفته، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS) صد میلی‌متری (۰ = بدون درد، ۱۰۰ = شدیدترین درد ممکن).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و مدت زمان درد ریباند تندرینس (درد حاد پس از برداشتن فشار دست در معاینه).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره پس از عمل و پس از برطرف شدن پلاک حسی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی بالینی.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت ریکاوری پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه کنترل: بیماران در این گروه یک کپسول دارونما (که از نظر ظاهر کاملاً مشابه داروی مداخله است) را ۲ ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند. پس از جراحی نیز، هر ۲۴ ساعت یک کپسول دارونما به مدت ۲ روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آرین کریمی روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

5825 659 916 98+

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آرین کریمی روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

5825 659 916 98+

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوره پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتربرگ (PSQI)

4

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوره پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت (STAI)

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل (پایه) و ۱.۵، ۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های EQ-5D-5L یا EuraHS-QoL

6

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ و ۱۲ ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی ۱۱ نقطه ای (۰=عدم رضایت، ۱۰=رضایت کامل)

7

شرح متغیر پیامد

میزان تجمعی مصرف داروهای مسکن پس از عمل (مانند NSAIDها، مخدرها)

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴۸ ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه یک کپسول خوراکی ۶۰ میلی گرمی دلوکستین را ۲ ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند. پس از پایان جراحی، هر ۲۴ ساعت یک دوز ۶۰ میلی گرمی دیگر به مدت ۲ روز به آنها داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آرین کریمی روزبهانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

5825 659 916 98+

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آرین کریمی روزبهانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

5825 659 916 98+

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آرین کریمی روزبهانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

5825 659 916 98+

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

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

درد پس از عمل اضطراب پس از عمل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان و مدت زمان دسترسی به داده‌ها داده‌های فردی بی‌نام‌شده

(deidentified IPD) و مستندات مرتبط با مطالعه، شش ماه پس از

انتشار نهایی مقاله در ژورنال هدف، در یک مخزن عمومی معتبر (مانند

Figshare یا Zenodo) قابل دسترس خواهند بود. مدت زمان

دسترسی: داده‌ها به مدت حداقل پنج سال از تاریخ انتشار مقاله در

مخزن مذکور نگهداری و قابل دسترس خواهند بود. شرایط دسترسی:

تمامی متقاضیان می‌توانند با ارائه درخواست کتبی به پژوهشگر مسئول

(Principal Investigator) و امضای موافقت‌نامه استفاده از داده‌ها

(Data Use Agreement)، بدون دریافت هزینه به داده‌ها دسترسی

یابند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مشخصات افراد و نهادهای مجاز برای دریافت داده‌های فردی

بی‌نام‌شده (IPD) داده‌های فردی بی‌نام‌شده (deidentified IPD) و

مستندات پشتیبان مرتبط (شامل دیکشنری داده، روش‌شناسی تحلیل،

و گزارش‌های آماری) در اختیار همه پژوهشگران، محققان، و

متخصصان قرار خواهد گرفت، صرف نظر از اینکه در نهاد آموزشی،

دانشگاهی، سازمان دولتی، صنعت، شرکت دارویی، یا شرکت‌های

فناوری پزشکی فعالیت دارند. شرایط و الزامات دریافت داده: هدف

استفاده: درخواست‌کنندگان باید هدف استفاده از داده را مشخص کنند.

استفاده‌های مجاز شامل: تحقیقات آکادمیک، توسعه محصولات پزشکی،

تحلیل‌های متا، ارزیابی سلامت، و آموزش است. موافقت‌نامه استفاده

از داده (Data Use Agreement): تمامی متقاضیان باید موافقت‌نامه استفاده از داده را امضا کنند که تعهد می‌دهد داده‌ها تنها برای اهداف تأییدشده مورد استفاده قرار گیرند. مالکیت فکری: داده‌ها متعلق به پژوهشگران اصلی مطالعه هستند و متقاضیان حق فروش یا توزیع مجدد داده‌ها را ندارند. مالکیت نتایج: نتایج حاصل از تحلیل داده‌ها متعلق به پژوهشگر متقاضی خواهد بود، مشروط بر اینکه در انتشار نهایی، پژوهشگران اصلی به عنوان همکار یا منبع ذکر شوند. عدم شناسایی مجدد: متقاضیان متعهد می‌شوند که تلاش برای شناسایی مجدد افراد (re-identification) نکنند. نظارت: پژوهشگران اصلی حق نظارت بر استفاده از داده‌ها را دارند و می‌توانند دسترسی را در صورت نقض شرایط لغو کنند. تبصره‌ها: استفاده تجاری مجاز است، مشروط بر رعایت مفاد فوق. استفاده‌هایی که نقض حریم خصوصی افراد باشد یا خلاف قوانین بهداشتی و اخلاقی کشور ایران باشد، ممنوع است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اشتراک‌گذاری داده‌ها داده‌های فردی بی‌نام‌شده (deidentified IPD) و مستندات پشتیبان مرتبط با این مطالعه، در اختیار تمام پژوهشگران دارای صلاحیت علمی قرار خواهد گرفت و محدودیت خاصی از نظر وابستگی نهادی (دانشگاهی، صنعتی، دولتی یا غیرانتفاعی) اعمال نمی‌شود. شرایط دسترسی: متقاضیان باید دارای صلاحیت علمی باشند (تحصیل‌کردگان مقطع کارشناسی ارشد یا بالاتر). ارائه نامه معرفی از محل کار یا تحصیل الزامی است. امضای موافقت‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) و تعهد عدم تلاش برای بازشناسایی افراد (prohibition of re-identification) اجباری است. استفاده تجاری صرفاً در صورتی مجاز است که به طور صریح توسط پژوهشگر مسئول تأیید شود. استفاده مجاز: تحلیل مجدد داده‌ها، انجام مطالعات متاآنالیز، بررسی اعتبارسنجی نتایج، و هرگونه استفاده پژوهشی دیگر تحت قوانین حاکم بر حریم خصوصی و اخلاق پژوهش. استفاده‌های ممنوع: فروش یا انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث، تلاش برای شناسایی افراد، استفاده تجاری بدون مجوز کتبی.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معیارهای دسترسی و مکانیسم اشتراک‌گذاری داده‌ها انواع تحلیل‌های مجاز: تحلیل‌های ثانویه (secondary analysis) برای پاسخ به سؤالات پژوهشی جدید مطالعات متاآنالیز و مرورهای سیستماتیک اعتبارسنجی یافته‌ها (validation studies) و مقایسه با داده‌های مشابه توسعه مدل‌های پیش‌بینی‌کننده (predictive modeling) یا تحلیل‌های آماری پیشرفته استفاده آموزشی در محیط‌های دانشگاهی (با رعایت

محرمانگی) معیارهای ارزیابی درخواست‌ها: صلاحیت علمی متقاضی: سابقه پژوهشی مستند، انتشارات علمی، و تخصص مرتبط روشنی هدف پژوهشی: ارائه پروتکل مطالعه یا طرح پژوهشی شفاف توجیه علمی استفاده از داده‌ها: نشان دادن ضرورت دسترسی به IPD رعایت اصول اخلاقی: تأیید تعهد به عدم بازشناسایی افراد و رعایت حریم خصوصی عدم تضاد منافع: عدم وجود منافع تجاری یا رقابتی که به صداقت علمی آسیب برساند مکانیسم دسترسی: متقاضیان باید درخواست کتبی خود را شامل موارد زیر به پژوهشگر مسئول ارسال کنند: شرح مختصر پروژه پژوهشی (حداکثر 500 کلمه) فهرست داده‌های مورد نیاز نامه معرفی از محل کار/تحصیل رزومه علمی بررسی‌کننده درخواست‌ها: پژوهشگر مسئول (Principal Investigator) و تیم پژوهشی اصلی مطالعه مدت زمان بررسی: حداکثر 4 هفته از تاریخ دریافت درخواست کامل نحوه تحویل داده‌ها: پس از تأیید درخواست و امضای Data Use Agreement، داده‌ها از طریق لینک دانلود امن (secure download link) یا مخزن محرمانه به متقاضی ارسال می‌شود گزارش‌دهی: متقاضیان موظفند پس از اتمام تحلیل، خلاصه‌ای از یافته‌ها را به تیم پژوهشی ارسال کنند و در صورت انتشار، منبع داده را به درستی ذکر نمایند (proper citation) رد درخواست: درخواست‌های فاقد توجیه علمی کافی تضاد منافع آشکار یا استفاده تجاری غیرمجاز عدم رعایت شرایط اخلاقی یا قانونی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نحوه دسترسی به داده‌ها و اطلاعات تماس برای درخواست دسترسی به داده‌های این مطالعه، متقاضیان می‌توانند از طریق یکی از روش‌های زیر با پژوهشگر مسئول تماس بگیرند: پژوهشگر مسئول (Principal Investigator): [نام و نام خانوادگی] [عنوان و وابستگی سازمانی] روش ترجیحی ارتباط: ایمیل اطلاعات تماس: ایمیل: [آدرس ایمیل] تلفن: [شماره تلفن با کد کشور] فکس: [شماره فکس - در صورت وجود] آدرس پستی: [نام بخش/گروه] [نام مؤسسه/بیمارستان/دانشگاه] [آدرس کامل پستی] [شهر، کد پستی، کشور] دسترسی آنلاین: وبسایت پروژه: [URL - در صورت وجود] مخزن داده (Data Repository): [نام و URL مخزن، مثلاً Figshare، Zenodo، Dryad - در صورت وجود] شناسه دیجیتال (DOI): [شناسه DOI داده‌ها - در صورت واگذاری مدارک مورد نیاز برای درخواست: فرم درخواست تکمیل شده (قابل دریافت از طریق ایمیل) پروتکل پژوهشی یا طرح مطالعه رزومه علمی متقاضی نامه معرفی از مؤسسه وابسته پیش‌نویس Data Use Agreement امضا شده زمان پاسخگویی: درخواست‌ها ظرف 4 هفته بررسی و پاسخ داده می‌شوند.

سایر توضیحات