پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تزریق داخل‌نخاعی دکسمدتومیدین به‌همراه بوپیواکائین با بوپیواکائین به‌تنهایی بر درد، لرز، تهوع و استفراغ پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور در ناصریه، عراق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تجویز داخل‌نخاعی دکسمدتومیدین همراه با بوپیواکائین در مقایسه با بوپیواکائین به‌تنهایی بر درد، لرز، تهوع و استفراغ پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

طراحی

این مطالعه‌ی کنترل‌شده، با گروه‌های موازی، دوسوکور و تصادفی، فاز ۳، شامل 80 بیمار خواهد بود. تصادفی‌سازی با استفاده از توالی‌های بلوکی تولیدشده توسط کامپیوتر و با پنهان‌سازی تخصیص انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی ناصریه، ناصریه، عراق انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت؛ به‌طوری‌که گروه مداخله، بوپیواکائین به‌همراه ۵ میکروگرم دکسمدتومیدین به‌صورت داخل‌نخاعی و گروه کنترل، بوپیواکائین به‌همراه سالین را به‌صورت داخل‌نخاعی دریافت خواهند کرد. بیماران و ارزیابان پیامدها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. پیامدها طی ۲۴ ساعت نخست پس از جراحی ارزیابی خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بزرگسال ۱۸ تا ۶۵ سال، کاندید جراحی انتخابی ارتوپدی اندام تحتانی، دارای وضعیت جسمانی گرید یک یا دو، و واجد شرایط دریافت بی‌حسی نخاعی; معیارهای عدم ورود: حساسیت شناخته‌شده یا وجود هرگونه منع مصرف نسبت به دکسمدتومیدین یا بوپیواکائین، وجود موارد منع انجام بی‌حسی نخاعی، سابقه سندرم‌های درد مزمن یا مصرف منظم داروهای اپیوئیدی، ابتلا به بیماری‌های مهم قلبی‌عروقی، وجود اختلالات نورولوژیک یا روان‌پزشکی مؤثر بر ارزیابی درد، و بارداری یا شیردهی.

گروه‌های مداخله

تمام شرکت‌کنندگان مراقبت‌های استاندارد حین عمل را دریافت خواهند کرد و بی‌حسی نخاعی بر اساس یک پروتکل استاندارد انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت. در گروه A، بی‌حسی نخاعی با بوپیواکائین همراه با دکسمدتومیدین داخل‌نخاعی انجام خواهد شد، در حالی که در گروه B، بی‌حسی نخاعی تنها با بوپیواکائین داخل‌نخاعی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی: شدت درد پس از عمل. متغیرهای فرعی: شدت لرز و تهوع و استفراغ پس از عمل، زمان تا اولین درخواست مسکن، مقدار کل مصرف مسکن، نیاز به داروهای کمکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130803014251N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 2622 5292

آدرس ایمیل

nasiri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق داخل‌نخاعی دکسمدتومیدین به‌همراه بوپیواکائین با بوپیواکائین به‌تنهایی بر درد، لرز، تهوع و استفراغ پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دوسوکور در ناصریه، عراق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن دکسمدتومیدین به بی‌حسی نخاعی در جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال ۱۸ تا ۶۵ ساله کاندیدای جراحی انتخابی ارتوپدی اندام تحتانی رده یک یا دو انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا واجد شرایط دریافت بی‌حسی نخاعی توانایی درک و ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته‌شده یا وجود هرگونه منع مصرف نسبت به دکسمدتومیدین یا بوپیواکائین وجود هرگونه منع انجام بی‌حسی نخاعی (مانند اختلالات انعقادی، عفونت در محل تزریق یا هیپوولمی شدید) سابقه سندرم‌های درد مزمن یا مصرف منظم داروهای اپیوئیدی ابتلا به بیماری‌های مهم قلبی‌عروقی (مانند برادی‌کاردی شدید، بلوک قلبی یا افت فشار خون کنترل‌نشده) وجود اختلالات نورولوژیک یا روان‌پزشکی مؤثر بر ارزیابی درد بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱ و با استفاده از یک توالی تصادفی تولیدشده توسط کامپیوتر، به‌طور تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. برای اطمینان از تخصیص متعادل بین گروه‌ها، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴ استفاده خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی انجام خواهد شد که تنها پس از تأیید واجد شرایط بودن شرکت‌کنندگان برای ورود به مطالعه، باز خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، متخصص بیهوشی انجام‌دهنده بی‌حسی نخاعی، جراحان، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها همگی نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. داروهای مورد مطالعه توسط یک متخصص بیهوشی یا پرستار مستقل که در مراقبت از بیماران، ارزیابی پیامدها یا جمع‌آوری داده‌ها نقشی ندارد، آماده خواهند شد. محلول‌های دارویی در سرنگ‌های یکسان با حجم مساوی تهیه شده و با کدهای شناسایی برچسب‌گذاری خواهند شد. ارزیاب پیامدها؛ درد، لرز، تهوع و استفراغ پس از جراحی را بدون اطلاع از گروه درمانی بیماران ارزیابی خواهد کرد. کد تخصیص گروه‌ها تا پایان تحلیل داده‌ها محرمانه باقی خواهد ماند، مگر اینکه به‌منظور حفظ ایمنی بیمار نیاز به آشکارسازی تخصیص وجود داشته باشد.

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

Research Ethics Committees of School of Public Health & Allied Medical Sciences of Tehran University

آدرس خیابان

ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه پورسینا، ساختمان دانشکده بهداشت علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417744361

تاریخ تایید

2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1405.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۲۴ ساعت اول پس از جراحی (در زمان‌های 30 دقیقه، 1، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز و شدت لرز پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از بی‌حسی نخاعی، هنگام ورود به ریکاوری و در ۱۵، ۳۰ و ۶۰ دقیقه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی لرز

2

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع و استفراغ پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش مستقیم از بیمار و مشاهده بالینی، با استفاده از مقیاس سه‌درجه‌ای (۰=عدم تهوع یا استفراغ، ۱=تهوع، ۲=استفراغ)

3

شرح متغیر پیامد
زمان تا اولین درخواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به‌طور مداوم طی ۲۴ ساعت نخست پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیگیری ساختاریافته پس از جراحی

4

شرح متغیر پیامد
مقدار کل مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۲۴ ساعت نخست پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیگیری ساختاریافته پس از جراحی

5

شرح متغیر پیامد
داروهای کمکی مورد نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۲۴ ساعت نخست پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پیگیری ساختاریافته پس از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه تحت بی‌حسی نخاعی با ۱۴ میلی‌گرم بوپیواکائین هایپرباریک به‌همراه ۵ میکروگرم دکسمدتومیدین داخل‌نخاعی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه تحت بی‌حسی نخاعی با ۱۴ میلی‌گرم بوپیواکائین هایپرباریک به‌همراه ۰٫۵ میلی‌لیتر نرمال سالین داخل‌نخاعی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی ال ناصریه
نام کامل فرد مسوول
احمد جواد رحیم رحیم
آدرس خیابان
خیابان مرتضی، ناصریه، استان ذی‌قار، عراق
شهر
ناصریه
کد پستی
64001-64199
تلفن
+964 1 770 4255
ایمیل
info@moh.gov.iq

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نبی شریعی فر
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 2905
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، ساختمان دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4436114177
تلفن
+98 21 8898 2907
ایمیل
Mnasiri@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فا فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر مطالعه و نام محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مرتضي نصيري: گروه اتاق عمل، دانشکده پیراپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي تهران، تهران، ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فا به محض درخواست، اطلاعات از طریق ایمیل زیر ارسال خواهد شد. Mortezanasiri.or87@yahoo.com
سایر توضیحات