پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثرات انفوزیون دگزامتازون حین جراحی هیسترکتومی لاپاراسکوپیک بر کنترل درد شانه و تهوع و استفراغ پس از جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات انفوزیون دگزامتازون حین جراحی هیسترکتومی لاپاراسکوپیک بر کنترل درد شانه و تهوع و استفراغ پس از جراحی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسویه‌کور و فاز ۲-۳ با گروه‌های موازی است که بر روی 130 بیمار کاندید هیسترکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان طالقانی تبریز انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌های چهارتایی به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه مداخله انفوزیون وریدی دگزامتازون را حین جراحی دریافت می‌کند و گروه کنترل دارونما (نرمال سالین) دریافت خواهد نمود. این فرآیند توسط متخصص بیهوشی اجرا شده و اثر انفوزیون دگزامتازون بر کنترل درد شانه و تهوع و استفراغ پس از جراحی مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما است. سه دقیقه پس از القای بیهوشی، مداخله مورد نظر به صورت وریدی و طی ۱۰ دقیقه تزریق می‌شود: گروه مداخله دگزامتازون (0.2 mg/kg) و گروه کنترل دارونما (نرمال سالین) دریافت می‌کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان ۱۵ تا ۶۵ سال کاندید عمل هیسترکتومی لاپاراسکوپیک که رضایت‌نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در تحقیق را امضا کرده باشند. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه فشار خون بالا یا واکنش حساسیتی شناخته‌شده به دگزامتازون.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه که در بیمارستان طالقانی تبریز انجام می‌شود، زنان کاندید هیسترکتومی لاپاراسکوپیک به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند: گروه مداخله که انفوزیون حین عمل دگزامتازون دریافت می‌کند و گروه کنترل که دارونما (نرمال سالین) دریافت خواهد کرد. پیامدهای اصلی شامل درد شانه و تهوع و استفراغ پس از عمل ارزیابی خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N84**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-08, ۱۴۰۵/۰۶/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-08, ۱۴۰۵/۰۹/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثرات انفوزیون دگزامتازون حین جراحی هیسترکتومی لاپاراسکوپیک بر کنترل درد شانه و تهوع و استفراغ پس از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق دگزامتازون بر درد شانه و تهوع پس از عمل هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در محدوده سنی ۱۵ تا 65سال رضایت کتبی برای شرکت در تحقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
واکنش حساسیتی به دگزامتازون بیماران با سابقه فشار خون بالا
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با حجم نمونه 130، بیماران با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) در سه گروه تقسیم خواهند شد. در هر بلوک ۴ نفر قرار خواهد گرفت و تمام ترکیب‌های ممکن شامل Block 1: BBAA، Block 2: AABB، Block 3: ABAB، Block 4: BABA، Block 5: ABBA و Block 6: BAAB چیده خواهد شد. برای 130نفر، 33 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت که با کمک نرم‌افزار Random Allocation Software به‌صورت تصادفی از بین اعداد ۱ تا ۶ انتخاب خواهد شد. به‌عنوان مثال، اگر شماره ۶ به‌عنوان بلوک اول و شماره ۲ به‌عنوان بلوک دوم انتخاب شود، تخصیص به ترتیب BAABAABB انجام خواهد شد و افراد در سه گروه مداخله (A) و مداخله (B) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان‌سازی توالی تصادفی، فهرست تخصیص‌ها توسط پژوهشگر مستقلی که در جذب یا ارزیابی بیماران دخالتی نخواهد داشت تهیه و شماره‌گذاری خواهد شد، سپس در پاکت‌های مات و غیرقابل نفوذ به نور، با شماره متوالی و درز بسته قرار داده خواهد شد و مجری مطالعه تنها پس از ورود هر بیمار و ثبت کد وی، پاکت مربوطه را به ترتیب عددی باز خواهد کرد تا گروه اختصاص یافته مشخص شود، به‌گونه‌ای که امکان پیش‌بینی تخصیص‌ها وجود نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، جهت اطمینان از اجرای مناسب فرآیند کورسازی بیماران، داروهای مورد استفاده در دو گروه (A و B) از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و نحوه مصرف کاملاً مشابه تهیه خواهند شد تا بیماران قادر به تشخیص نوع مداخله نباشند. هر دارو با یک کد اختصاصی (A یا B) که تنها پژوهشگر مستقل از آن آگاه است برچسب‌گذاری خواهد شد. این پژوهشگر هیچ‌گونه نقش مستقیم در جذب یا ارزیابی بیماران نخواهد داشت. پاکت‌های حاوی دارو با شماره متوالی و بدون هیچ‌گونه نشانه‌ای از نوع درمان در اختیار مجری مطالعه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب، بیماران و مجری مطالعه هر دو از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود و فرآیند کورسازی دو سوکور به‌صورت عملی حفظ خواهد شد.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تاریخ تایید
2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوازده ساعت یک بار و به مدت سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله سه دقیقه پس از القای بیهوشی، انفوزیون وریدی دگزامتازون (0.2 mg/kg) را طی ۱۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. شدت درد شانه با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) و بروز تهوع و استفراغ پس از عمل در زمان‌های تعیین‌شده پس از جراحی ارزیابی و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل سه دقیقه پس از القای بیهوشی، حجم مشابهی از نرمال سالین به‌عنوان دارونما را به‌صورت انفوزیون وریدی طی ۱۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. شدت درد شانه با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) و بروز تهوع و استفراغ پس از عمل در همان زمان‌های تعیین‌شده ارزیابی و ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
منصور رضائی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
Drvaez@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسروادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

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