پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر زمان تجویز دکسمدتومیدین قبل و بعد از القای بیهوشی بر میزان مصرف داخل‌عملی فنتانیل و ایزوفلوران در بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تجویز دکسمدتومیدین قبل و بعد از القای بیهوشی بر میزان مصرف داخل‌عملی فنتانیل و ایزوفلوران، پاسخ‌های همودینامیک و پیامدهای ریکاوری پس از عمل در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، موازی و با گروه کنترل دارونما، با نسبت تخصیص ۱:۱.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان لقمان حکیم تهران، بر روی بیماران واجد شرایط کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی انتخابی انجام می‌شود. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، بیماران به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص می‌یابند. مداخلات بیهوشی طبق پروتکل مطالعه انجام شده و اطلاعات حین عمل و پیامدهای پس از عمل ثبت و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال، ASA I–II، کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی انتخابی تحت بیهوشی عمومی. عدم ورود: حساسیت به دکسمدتومیدین، برادی‌کاردی یا اختلال هدایت قلبی، بیماری قلبی‌عروقی مهم، فشار خون کنترل‌نشده، نارسایی شدید کبدی، مصرف منظم اپیوئید یا آگونیست آلفا-۲ طی ۷ روز اخیر، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله
گروه A: دکسمدتومیدین ۱ میکروگرم/کیلوگرم طی ۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی، سپس انفوزیون نگهدارنده ۰٫۵ میکروگرم/کیلوگرم/ساعت گروه B: دارونما قبل از القا و دکسمدتومیدین با همان دوز و روش تجویز پس از القای بیهوشی

متغیرهای پیامد اصلی
میزان کل مصرف داخل‌عملی فنتانیل (میکروگرم / کیلوگرم) میزان کل مصرف داخل‌عملی ایزوفلوران (میلی‌لیتر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050983N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-19, ۱۴۰۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوگل عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8836 3185
آدرس ایمیل
drasgari98429@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر زمان تجویز دکسمدتومیدین قبل و بعد از القای بیهوشی بر میزان مصرف داخل‌عملی فنتانیل و ایزوفلوران در بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تجویز دکسمدتومیدین قبل و بعد از القای بیهوشی بر مصرف فنتانیل و ایزوفلوران در بیماران تحت کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت فیزیکی I یا II. کاندید جراحی انتخابی کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی تحت بیهوشی عمومی. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته‌شده به دکسمدتومیدین یا داروهای مورد مطالعه. برادی‌کاردی قابل‌توجه، بلوک پیشرفته دهلیزی‌بطنی یا اختلال هدایت قلبی مهم بیماری قلبی‌عروقی قابل‌توجه یا فشار خون کنترل‌نشده. نارسایی شدید کبدی. مصرف منظم اپیوئیدها یا وابستگی به آن‌ها. مصرف دکسمدتومیدین یا سایر آگونیست‌های آلفا-۲ طی ۷ روز گذشته. بارداری یا شیردهی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به نسبت ۱:۱ و با استفاده از توالی تصادفی رایانه‌ای به دو گروه تخصیص داده می‌شوند. تخصیص گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود. داروهای مطالعه توسط متخصص بیهوشی مستقل آماده‌سازی و در سرنگ‌ها یا ظروف انفوزیون مشابه و با برچسب یکسان ارائه می‌شوند. بیماران و ارزیابان پیامدها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود. متخصص بیهوشی مسئول آماده‌سازی داروها در ارزیابی پیامدها مشارکت نخواهد داشت.
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله‌سیستیت و سنگ کیسه صفرا
کد ICD-10
K80.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کل مصرف داخل‌عملی فنتانیل (میکروگرم/ کیلوگرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی و پس از اتمام بیهوشی؛ مصرف کل فنتانیل ثبت می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار کل فنتانیل مصرف‌شده حین عمل از مجموع دوزهای تجویزشده محاسبه و بر وزن بدن تقسیم میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کل مصرف ایزوفلوران حین عمل (میلی‌لیتر) به‌عنوان پیامد ثانویه اندازه‌گیری و بین دو گروه مقایسه می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی و پس از اتمام بیهوشی؛ مصرف کل ایزوفلوران ثبت می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصرف کل ایزوفلوران بر اساس حجم مصرف‌شده ثبت می‌شود (mL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A: دکسمدتومیدین با دوز ۱ میکروگرم/کیلوگرم طی ۱۰ دقیقه قبل از القای بیهوشی به‌صورت وریدی تجویز می‌شود. سپس انفوزیون نگهدارنده با دوز ۰٫۵ میکروگرم/کیلوگرم/ساعت ادامه می‌یابد. پس از القای بیهوشی، دارونما با حجم معادل تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه B:پیش از القای بیهوشی، دارونما با حجم معادل طی ۱۰ دقیقه تجویز می‌شود. پس از القای بیهوشی، دکسمدتومیدین با دوز ۱ میکروگرم/کیلوگرم طی ۱۰ دقیقه تزریق وریدی شده و سپس انفوزیون نگهدارنده با دوز ۰٫۵ میکروگرم/کیلوگرم/ساعت ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
مسعود نشیبی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 912 845 1648
ایمیل
masoudnashibi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیائی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک ، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
drasgari98429@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مسعود نشیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل

masoudnashibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوگل عسگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

drasgari98429@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