

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر دوز واحد پره گابالین در کاهش درد پس از عمل فتورفراکتیو کراتکتومی (PRK)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در یک مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده تعداد 80 بیمار با کلاس II و ASA I که کاندید جراحی انتخابی جراحی PRK هستند به صورت تصادفی در دو گروه پره گابالین و پلاسبو قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایت بیمار به انجام PRK و رضایت به شرکت در مطالعه است. معیارهای خروج: شامل ضایعات قرنیه و حساسیت دارویی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه است 30 دقیقه قبل از عمل جراحی در یک گروه 50 میلی گرم پره گابالین به صورت خوراکی و در گروه دیگر دارونما به صورت خوراکی با یک لیوان آب دریافت می کنند. بیماران توسط یک جراح و با یک روش تحت جراحی فتورفراکتیو کراتکتومی قرار می گیرند. در خاتمه عمل قبل از ترخیص، 6 ساعت، 12 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از عمل میزان درد بیماران با استفاده از نمایه بصری درد (VAS) (visual analogue scale) اندازه گیری و ثبت می شود. نتایج حاصله تحت آنالیز آماری و بررسی قرار می گیرند.

آدرس ایمیل  
mchoubsaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دوز واحد پره گابالین در کاهش درد پس از عمل فتورفراکتیو کراتکتومی (PRK)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوز واحد پره گابالین در کاهش درد پس از عمل فتورفراکتیو کراتکتومی (PRK)

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایت بیمار به انجام PRK و رضایت به شرکت در مطالعه است. معیارهای خروج: شامل ضایعات قرنیه و حساسیت دارویی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه است

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109231617N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصور چوب ساز

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6708 1724 83 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

**شرح متغیر پیامد**

مصطفی مسکن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

72 ساعت پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جمع دوز

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

قرص پره‌گابالین 50 میلی‌گرم به صورت خوراکی 30 دقیقه قبل از

جراحی

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

دارو نما به صورت قرص خوراکی 30 دقیقه قبل از جراحی

**طبقه بندی**

پیشگیری

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه-

معاونت پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرید نجفی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه-

معاونت پژوهشی

**شهر**

کرمانشاه

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا نیکبخت

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 کرمانشاه و خدمات بهداشتی

درمانی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی-

معاونت پژوهشی

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1390/11/16, 2012-02-05

**کد کمیته اخلاق**

61015

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

H57.1

**توصیف کد ICD-10**

Ocular pain

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

72 ساعت پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمایه بصری درد

## **متغیر پیامد ثانویه**

کد پستی  
00988317 6718938179  
تلفن  
6708 1724 83 98+  
فکس  
4969 1724 83 98+  
ایمیل  
mchoobsaz@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
منصور چوبساز  
موقعیت شغلی  
ستادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718938179  
تلفن  
6708 1724 83 98+  
فکس  
44969 72 98+  
ایمیل  
mchoobsaz@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه کازرونی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718938179  
تلفن  
6708 1724 83 98+  
فکس  
4969 1724 83 98+  
ایمیل  
mchoobsaz@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
منصور چوبساز  
موقعیت شغلی  
استادیار، متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه