پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تک دوز آمی تریتپیلین در برابر پره گابالین در کاهش درد بعد ازعمل در بیماران متعاقب جراحی ستون فقرات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تک دوز آمی تریپتیلین دربرابر پره گابالین در کاهش درد پس از عمل جراحی در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک است .در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده تعداد72 بیمار 20تا60 ساله با معیارهای ورود : کاندید جراحی انتخابی ستون فقرات ؛عدم وجود بیماری های شدید سیستمیک و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج : سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد مخدر؛ استفاده از آرام بخش ها در مطالعه وارد میشوند .آنها به صورت نمونه گیری تصادفی در سه گروه دارونما وآمی تریپتیلین و پره گابالین قرار می گیرند. 30 دقیقه قبل از القائ بیهوشی در گروه شاهد دارونما در گروه دوم 25 میلی گرم آمی تریپتیلین ودر گروه سوم 300میلی گرم پره گابالین به صورت خوراکی دریافت می کنند. درخاتمه عمل پس از انتقال به بخش و یک وچهاروشش ساعت پس از عمل میزان درد بیماران توسط همکاری که از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارد. با استفاده از نمایه بصری درد اندازه گیری و ثبت و آنالیزآماری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061516 17N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1724 6708

آدرس ایمیل

mchoubsaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تک دوز آمی تریتپیلین در برابر پره گابالین در کاهش درد بعد ازعمل در بیماران متعاقب جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تک دوز آمی تریتپیلین با پره گابالین در کاهش درد حاد متعاقب جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید جراحی ستون فقرات انتخابی؛ عدم وجود بیماری های شدید سیستمیک و روانی؛ رضایت به شرکت در مطالعه

معیارهای خروج: سابقه حساسیت دارویی؛ استفاده از مواد مخدر؛ استفاده از آرام بخش ها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تاریخ تایید
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
23312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
M54.1
توصیف کد ICD-10
Radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و1و4و6 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص آمی تریپتیلین 25میلی گرم به صورت خوراکی با یک لیوان اب 30دقیقه قبل از القا بیهوشی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
قرص پره گابالین 300میلی گرم به صورت خوراکی با یک لیوان اب 30 دقیقه قبل از القا بیهوشی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
قرص دارونما به صورت خوراکی 30 با یک لیوان اب دقیقه قبل از القا بیهوشی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کریم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی 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 کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

طیبه خادمی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718938179

تلفن

+98 83 1724 6708

فکس

+98 83 1724 4969

ایمیل

mchoobsaz@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

منصور چوبساز

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718938179

تلفن

+98 63 1724 6708

فکس

+98 83 1724 4969

ایمیل

mchoobsaz@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

منصور چوبساز

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718938179

تلفن

+98 83 1724 6708

فکس

+98 83 1724 4969

ایمیل

mchoobsaz@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

kums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی