

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مطالعه کارآزمایی دوسوکور بررسی اثر داروی ممانتین خوراکی و دارونما بر درد حاد پس از عمل جراحی داکریوستورینوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان درد حاد پس از جراحی یک موضوع مهم در مراقبت سلامت به شمار می‌رود. ممانتین که آنتاگونیست رسپتور ان متیل دی اسپارات است که سر دسته داروهای درمان آلزایمر است. طراحی: در این کارآزمایی بالینی دو سویه کور، 60 بیمار کاندید عمل داکریوستورینوستومی وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی به انتخاب پاکت شماره 1 و یا پاکت شماره 2 به دو گروه ممانتین یا پلاسبو تقسیم می‌شوند. بیماران، متخصصین بیهوشی و امار نسبت به مطالعه نا آگاه هستند. این مطالعه در فاز 2 / فاز 3 کارآزمایی بالینی است. نحوه انجام: القایی بیهوشی بصورت فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم، میدازولام 0.12 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم، نسدونال 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و آترا 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم انجام خواهد شد. پس از آنتوباسیون از پروپوفول 100 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه به عنوان نگهدارنده بیهوشی استفاده خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در طرح رضایت آگاهانه دارند و بیماری جدی قلبی عروقی، ربوی، کلیوی، کبدی و مغزی و اعتیاد ندارند. تمامی بیمارانی که هر کدام از معیارهای فوق را ندارند از مطالعه خارج می‌شوند. مداخله: بیماران 40 میلیگرم ممانتین خوراکی (اکسیر دارو، ساخت ایران) یا پلاسبو (قرص ارد، ساخت ایران) دریدو ورود به اتاق عمل قبل از القای بیهوشی دریافت می‌کنند. متغیر پیامد های اصلی: میزان درد و سداسیون بیماران، بلافاصله، 1، 2 و 6 ساعت پس از جراحی، توسط مقیاس انالوگ بصری و معیار رامزی سنجیده خواهد شد. کل داده ها جمع آوری و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۹, 2016-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی دوسوکور بررسی اثر داروی ممانتین خوراکی و دارونما بر درد حاد پس از عمل جراحی داکریوستورینوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ممانتین در عمل جراحی داکریوستورینوستومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتورهای ورود به مطالعه: بیماران با رضایت نامه کتبی به شرکت در طرح؛ فاقد بیماری زمینه ای جدی قلبی-عروقی، ربوی، کلیوی، کبدی و مغزی و اعتیاد؛ سن بین 18 تا 65 سال فاکتورهای خروج از مطالعه: هر یک از معیارهای ورود را نداشته باشد

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011810599N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۶, 05-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۶, 2017-01-05

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، تهران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

کد کمیته اخلاق

27356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل (0) و 1، 2 و 6 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری و معیار رامزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل (0)، 1، 2 و 6 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مسکن‌های مصرف شده و درج شده در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماراران 40 میلی‌گرم ممانتین خوراکی (اکسیر دارو،

ساخت ایران) دریدو ورود به اتاق عمل قبل از القای بیهوشی دریافت

خواهند کرد. سپس داروی القایی بیهوشی را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماراران قرص ارد دریدو ورود به اتاق عمل قبل از القای

بیهوشی دریافت خواهند کرد. سپس داروی القایی بیهوشی را دریافت

می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل چشم، بیمارستان رسول اکرم، خیابان ستارخان، تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پویک رحیم زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید

همت، تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت،
تهران
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

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فیض
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
hrfaiz@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی