

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

کارآزمایی بالینی اثر تک دوز پره گابالین خوراکی قبل از جراحی دندان عقل نهفته بزرگسالان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: کنترل درد پس از عمل جراحی یکی از موضوعات اصلی در مراقبتهای بعد از عمل می باشد و نقش مهمی در تسریع بهبود وضعیت عمومی بیماران دارد. در این مطالعه اثر پره گابالین خوراکی بعنوان پیش دارویی با دوز 75 میلی گرم در جراحی دندان عقل نهفته بزرگسالان بررسی می کنیم. (2) طراحی: این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی دو سو کور است. تعداد 210 بیمار به دانشکده دندانپزشکی شیراز مراجعه کردند که به طور تصادفی به دو گروه 105 نفره تقسیم شدند که پس از تأیید کمیته اخلاق و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کسب رضایت آگاهانه کتبی با کلاس فیزیکی یک جهت جراحی دندان نهفته انجام می گردد. (3) نحوه انجام: گروه آزمون 75 میلی گرم پره گابالین خوراکی را یک ساعت قبل از جراحی دندان عقل نهفته دریافت کردند و برای گروه کنترل دارونما (پلاسبو) تجویز شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود به مطالعه مراجعه کنندگان شامل: سن بالای 18 و کمتر از 51 سال؛ وضعیت فیزیکی ASA برابر با 1 (بدون بیماری) انتخاب شدند؛ و شرایط عمده خروج از مطالعه بیماران در صورت وجود بیماری زمینه ای یا عارضه دار؛ چاقی مفرط (وزن بیش از 20% بالای وزن ایده آل؛ قد کوتاه (کمتر از 140 سانتی متر)؛ سابقه اعتیاد مواد مخدر و یا الکل؛ سابقه حساسیت به اپوئیدها؛ اختلالات عملکرد کلیه؛ تاریخچه بیمارهای سیستم عصبی؛ بیماری قلبی و عروقی؛ درد های مزمن و مصرف داروهای ضد تشنج از مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات: گروه اول (آزمون) شامل 105 نفر که داروی پرگابالین تک دوز 75 میلی گرم خوراکی و گروه دوم (کنترل) شامل 105 نفر که دارونما را با میزان 100 میلی لیتر آب بصورت خوراکی یک ساعت قبل از عمل جراحی دندان عقل نهفته تجویز خواهد شد. (6) متغیر های پیامد اصلی: تغییرات همودینامیک (ضربان قلب، سیستول و دیاستول) در چهار مرحله (یک ساعت قبل از عمل، بلافاصله قبل از شروع عمل، پایان عمل، هنگام ترخیص) بررسی خواهد شد و بعد از عمل شدت درد بیماران با روش مقیاس بینایی درد (VAS) چهار ساعت بعد از اتمام عمل اندازه گیری خواهد شد و در صورت عدم بروز واکنش هایی دارویی و اطمینان از ثبات همودینامیک ترخیص می شوند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-07-20, ۱۳۹۲/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمیدرضا افتخاریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
4001 3636 71 98+

آدرس ایمیل
eftekharr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر تک دوز پره گابالین خوراکی قبل از جراحی دندان عقل نهفته بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212241674N6

بررسی آرامبخشی پره گابالین خوراکی در جراحی دندان عقل نهفته
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه مراجعه کنندگان شامل: سن بالای 18 و کمتر از 51 سال؛ وضعیت فیزیکی ASA برابر با 1 (بدون بیماری) انتخاب شدند؛ و شرایط عمده خروج از مطالعه بیماران در صورت وجود بیماری زمینه ای یا عارضه دار، چاقی مفرط (وزن بیش از 20% بالای وزن ایده آل)؛ قد کوتاه (کمتر از 140 سانتی متر)؛ سابقه اعتیاد مواد مخدر و یا الکل؛ سابقه حساسیت به اپوئیدها؛ اختلالات عملکرد کلیه؛ تاریخچه بیماریهای سیستم عصبی؛ بیماری قلبی و عروقی؛ درد های مزمن و مصرف داروهای ضد تشنج از مطالعه حذف خواهند شد.

سن
از سن 18 ساله تا سن 51 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2011-06-20, 1390/03/30

کد کمیته اخلاق

CT80591022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل نهفته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از عمل جراحی، پایان عمل و هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار خون دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح آرامبخشی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع عمل جراحی، پایان عمل و هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

Ramsay Sedation Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رتبه ای با 5 سطح از عالی، بسیار خوب، خوب، متوسط، ضعیف

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی دندان پزشک از همکاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رتبه ای با 5 سطح از عالی، بسیار خوب، خوب، متوسط و ضعیف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول پره گابالین خوراکی تک دوز بمیزان 75 میلی گرم به بیماران

گروه مداخله یک ساعت قبل از عمل جراحی دندان عقل نهفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونمای خوراکی به بیماران گروه کنترل یک ساعت قبل از

عمل جراحی دندان عقل نهفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا عربیون
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان قصردشت ، دانشکده دندان پزشکی شیراز ، بخش
جراحی فک و صورت
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند، جنب سازمان هلال احمر، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی ، طبقه هفتم ، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

7183856793

تلفن

3783 1648 71 98+

فکس

4507 1623 71 98+

ایمیل

eftekharr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران
شهر
شیراز
کد پستی
7183856793
تلفن
3783 1648 71 98+
فکس
ایمیل
eftekharr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران،
شهر
شیراز
کد پستی
7183856793
تلفن
3783 1648 71 98+
فکس
ایمیل
eftekharr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.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