

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پیش درمانی تک دوز پره گابالین (لیریکا 300) برای کنترل درد بعد از عمل شکستگی فک تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

بکارگیری داروهای اجوانت مثل گابا پنتین میتواند در مرحله بعد از عمل بعنوان داروی کمکی دوز ضد دردهای اپیوئیدها را کم کنند. هدف از مطالعه بررسی تاثیر پره گابالین در کنترل دردهای بعد از عمل شکستگی فک تحتانی است. در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور در سال ۹۱-۹۲ تعداد 60 بیمار کاندیدای جراحی شکستگی مندیبول را بعد از اخذ رضایت نامه کتبی مبنی بر مصرف لیریکا بصورت تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم کردیم. معیارهای ورود: محدوده سنی 20-60 ، کاندیدای عمل جراحی شکستگی فک تحتانی و معیارهای خروج: اعتیاد دارویی، سابقه مصرف داروی ضد درد، حساسیت دارویی و عدم رضایت بیمار بود. در گروه A ابتدا 1 ساعت قبل از بیهوشی یک عدد کپسول لیریکا 300 میلی گرمی با 50 میلیلیتر آب به بیمار داده شد. بعد از انتقال به اتاق عمل با فنتانیل و میدازولام تحت پره مدیکاسیون قرار گرفتند. ایندکشن با پروپوفل و سپس اتراکوریوم داده شده و آنتیو ب شدند. ادامه بیهوشی ب روش "بیهوشی کامل داخل وریدی" با پروپوفل و رمیفنتانیل بود. برای گروه B این کپسول داده نشد و بیهوشی مشابهی را گرفتند. پس از اتمام عمل بیماران رورس، اکستوبه و به ریکاوری فرستاده شدند. پس از هوشیاری کامل اسکور درد بر اساس خط کش (سنجش مشاهده ای درد) و میزان مصرف ضد درد (مورفین یا پتیدین) بر اساس میلیگرم در شدت بالای 3 ، تا 24 ساعت ، در ساعات 0 ، 2 ، 6 ، 12 و 24 ثبت گردید. در پایان یافته ها آنالیز و مقایسه می شوند

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8940 1381 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیش درمانی تک دوز پره گابالین (لیریکا 300) برای کنترل درد بعد از عمل شکستگی فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیش درمانی تک دوز پره گابالین (لیریکا 300) برای کنترل درد بعد از عمل شکستگی فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 20-60 ، کاندیدای عمل جراحی شکستگی فک تحتانی معیارهای خروج: اعتیاد دارویی، سابقه مصرف داروی ضد درد، حساسیت دارویی ، عدم رضایت بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201202281772N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2013, 1392/06/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/21, 2013-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

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 پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/01, 2012-07-22

کد کمیته اخلاق

5/4/9277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی مندیبول

کد ICD-10

S02.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of mandible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0، 2، 6، 12، 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهداتی درد

1

شرح متغیر پیامد

داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم/دوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف کپسول لیریکا 300 یک ساعت قبل از عمل در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عدم مصرف مصرف کپسول لیریکا 300 یک ساعت قبل از عمل در

گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

مهین سید حجازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، تیم تحقیقاتی

بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، تیم تحقیقاتی

بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 1381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، طبقه سوم، تیم تحقیقاتی

بیهوشی

شهر