

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر تجویز قبل از عمل دو داروی سلکسیب و پره گابالین بر درد پس از عمل در بیماران داوطلب اعمال جراحی ارتوپدی.

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه: این مطالعه با هدف بررسی اثر تجویز قبل از عمل دو داروی سلکسیب و پره گابالین بر درد پس از عمل بیماران داوطلب عملهای جراحی ارتوپدی صورت میگیرد. طراحی مطالعه: مطالعه ی تصادفی، دو سو کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، دو کارآزمایی. نحوه ی انجام مطالعه: قبل از ورود بیماران به اتاق عمل به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، آنها را در سه گروه سلکسیب، پره گابالین و دارونما قرار میدهیم. به هیچ از بیماران پیش دارو نظیر: مورفین، فنتانیل، بنزودیازپین و غیره داده نمیشود. ابتدا پس از ورود بیماران به بخش، سه ساعت قبل از عمل یک بیمار بصورت تصادفی در گروه سلکسیب به میزان ۲۰۰ میلی گرم، یک بیمار بصورت تصادفی در گروه پره گابالین به میزان ۱۵۰ میلی گرم و یک بیمار بصورت تصادفی در گروه دارونما به صورت تزریق درون رگی ۱۰ سی سی نرمال سالین ۰.۹ درصد از طریق آنژیوکت، قرار میگیرند. روش القا و حفظ بیهوشی در تمام بیماران یکسان میباشد. وجود یا عدم وجود درد در هر سه گروه توسط فرد مجرب که از نوع دارو مطلع نیست با پرسش پرسشنامه، با توجه به درجه بندی درد که در پرسشنامه قید شده، در پایان اقامت در اتاق بیهودی، یعنی ۴۵ دقیقه پس از اتمام بیهوشی و نیز سه ساعت پس از ورود به بخش بررسی میگردد. شرایط عمده ی ورود به مطالعه: بیماران داوطلب اعمال جراحی ارتوپدی بین ۱۸ تا ۶۵ سال. شرایط عمده ی خروج از مطالعه: افراد زیر ۱۸ سال و بالای ۶۵ سال؛ معنادار به مواد مخدر؛ بیماران دیابتی؛ بیماران دارای مشکلات قلبی و عروقی؛ بیمارانی که به هر دلیل در حال مصرف داروهای استروئیدی هستند؛ بیمارانی که در حال مصرف مداوم داروهای ضد درد غیر استروئیدی هستند؛ خانمهای حامله؛ بیمارانی که در حال مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد سایکوز هستند؛ بیماران دارای شکستگی ران و لگن. حجم نمونه: سه گروه ۴۰ نفری. مداخلات: تجویز سلکسیب در یک گروه، پره گابالین در گروه دیگر و نرمال سالین ۰.۹ درصد در گروه سوم قبل از عمل در راستای بررسی میزان درد پس از عمل در هر گروه. زمان مداخله: سه ساعت پیش از ورود اتاق عمل. متغیرهای پیامد اصلی: درد به عنوان متغیر مستقل پیوسته و دارو به عنوان متغیر مستقل اسمی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012715281N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 06-08-2016

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 2016-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابراهیم صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3278 4333 71 98+

آدرس ایمیل

esadeghi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر تجویز قبل از عمل دو داروی سلکسیب و پره گابالین بر درد پس از عمل در بیماران داوطلب اعمال جراحی ارتوپدی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلکسیب و پره گابالین روی درد پس از عمل ارتوپدی.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

1
شرح
درد پس از اعمال جراحی ارتوپدی.
کد ICD-10
T84.9
توصیف کد ICD-10
Other Complication of Orthopedic surgeries

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان درد پس از اعمال جراحی ارتوپدی.
مقاطع زمانی اندازه گیری
۴۵ دقیقه پس از اتمام بیهوشی در اتاق بهبودی و سه ساعت پس از ورود به بخش، میزان درد بررسی میشود.
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری و پرسشی درد از بیمار و تکمیل پرسشنامه.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول؛ ۱۰ سی سی نرمال سالین ۰.۹ درصد تزریقی از طریق آنژیوکت؛ سه ساعت قبل از ورود به اتاق عمل
طبقه بندی
دارو نما

2
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم؛ سلکسیب خوراکی شرکت ابوریحان با دوز ۲۰۰ میلی گرم؛ سه ساعت پیش از ورود به اتاق عمل.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم؛ پره گابالین خوراکی شرکت ابوریحان به میزان ۱۵۰ میلی گرم؛ سه ساعت پیش از ورود به اتاق عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری مرودشت
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سید ابراهیم صادقی
آدرس خیابان
مرودشت، بعد از زیرگذر معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران داوطلب عملهای جراحی ارتوپدی بین ۱۸ تا ۶۵ سال. شرایط خروج از مطالعه: افراد زیر ۱۸ سال و بالای ۶۵ سال؛ معنادان به مواد مخدر؛ بیماران دیابتی؛ بیماران دارای مشکلات قلبی و عروقی؛ بیمارانی که به هر دلیل در حال مصرف داروهای استروئیدی هستند؛ بیمارانی که در حال مصرف مداوم داروهای ضد درد غیر استروئیدی هستند؛ خانمهای حامله؛ بیمارانی که در حال مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد سایکوز هستند؛ بیماران دارای شکستگی استخوان ران و لگن.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 (واحد بین الملل)
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر سه جاده صدرا، ورودی بیمارستان سوانح و سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل).
شهر
شیراز
کد پستی
7144716699
تاریخ تایید
1395/03/18, 2016-06-07
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.36

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شهر
مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبری

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر سه جاده صدرا، ورودی بیمارستان سوانح و

سوختگی، واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز (واحد بین الملل)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی دارای فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب و عروق،

استادیار بخش بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرودشت، بعد از زیرگذر معلم، بیمارستان شهید مطهری

مرودشت.

شهر

مرودشت

کد پستی

تلفن

5705 4334 71 98+

فکس

ایمیل

seyedebrahims@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی دارای فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرودشت، بعد از زیرگذر معلم، بیمارستان شهید مطهری مرودشت

شهر

مرودشت

کد پستی

تلفن

5705 4334 71 98+

فکس

ایمیل

seyedebrahims@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی دارای فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب و عروق،

استادیار بخش بیهوشی و مراقبتهای ویژه دانشگاه علوم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرودشت، بعد از زیرگذر معلم، بیمارستان شهید مطهری

مرودشت.

شهر

مرودشت

کد پستی

تلفن

5705 4334 71 98+

فکس

ایمیل

seyedebrahims@yahoo.com

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