پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمايي باليني مقايسه تآثير تجويز قبل از عمل دو داروی سلکسیب و پره گابالین بر درد پس از عمل در بیماران داوطلب اعمال جراحی ارتوپدی.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه: اين مطالعه با هدف بررسي اثر تجويز قبل از عمل دو داروي سلكسيب و پره گابالين بر درد پس از عمل بيماران داوطلب عملهاي جراحي ارتوپدي صورت ميگيرد. طراحي مطالعه: مطالعه ي تصادفي، دو سو كور، كنترل با دارونما، تك مركزي، دو كارآزمايي. نحوه ي انجام مطالعه: قبل از ورود بيماران به اتاق عمل به صورت تصادفي با استفاده از جدول اعداد تصادفي، آنها را در سه گروه سلكسيب، پره گابالين و دارونما قرار ميدهيم. به هيچ از بيماران پيش دارو نظير: مورفين، فنتانين،بنزوديازپين و غيره داده نميشود. ابتدا پس از ورود بيماران به بخش،سه ساعت قبل از عمل يك بيماربصورت تصادفي در گروه سلكسيب به ميزان ۲۰۰ ميلي گرم، يك بيمار بصورت تصادفي در گروه پره گابالين به ميزان ۱۵۰ ميلي گرم و يك بيمار بصورت تصادفي در گروه دارونما به صورت تزريق درون رگي ۱۰ سي سي نرمال سالين ۰.۹ درصد از طريق آنژيوكت، قرار ميگيرند.روش القا و حفظ بيهوشي در تمام بيماران يكسان ميباشد.وجود يا عدم وجود درد در هر سه گروه توسط فرد مجربي كه از نوع دارو مطلع نيست با پر كردن پرسشنامه، با توجه به درجه بندي درد كه در پرسشنامه قيد شده، در پايان اقامت در اتاق بهبودي، يعني ٤٥ دقيقه پس از اتمام بيهوشي و نيز سه ساعت پس از ورود به بخش بررسي ميگردد. شرايط عمده ي ورود به مطالعه: بيماران داوطلب اعمال جراحي ارتوپدي بين ۱۸ تا ٦٥ سال. شرايط عمده ي خروج از مطالعه: افراد زير ۱۸ سال و بالاي ٦٥ سال؛ معتادان به مواد مخدر؛ بيماران ديابتي؛ بيماران داراي مشكلات قلبي و عروقي؛ بيماراني كه به هر دليل در حال مصرف داروهاي استروئيدي هستند؛ بيماراني كه در حال مصرف مداوم داروهاي ضد درد غير استروئيدي هستند؛ خانمهاي حامله؛ بيماراني كه در حال مصرف داروهاي ضد افسردگي و ضد سايكوز هستند؛ بيماران داراي شكستگي ران و لگن. حجم نمونه: سه گروه ٤٠ نفري. مداخلات: تجويز سلكسيب در يك گروه، پره گابالين در گروه ديگر و نرمال سالين ۰.۹ درصد در گروه سوم قبل از عمل در راستاي بررسي ميزان درد پس از عمل در هر گروه. زمان مداخله: سه ساعت پيش از ورود اتاق عمل. متغيرهاي پيامد اصلي: درد به عنوان متغير مستقل پيوسته و دارو به عنوان متغير مستقل اسمي.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012715281N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-06, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ابراهیم صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4333 3278

آدرس ایمیل

esadeghi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز (واحد بين الملل)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني مقايسه تآثير تجويز قبل از عمل دو داروی سلکسیب و پره گابالین بر درد پس از عمل در بیماران داوطلب اعمال جراحی ارتوپدی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلكسيب و پره گابالين روي درد پس از عمل ارتوپدي.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: بيماران داوطلب عملهاي جراحي ارتوپدي بين ۱۸ تا ٦٥ سال. شرايط خروج از مطالعه: افراد زير ۱۸ سال و بالاي ٦٥ سال؛ معتادان به مواد مخدر؛ بيماران ديابتي؛ بيماران داراي مشكلات قلبي و عروقي؛ بيماراني كه به هر دليل در حال مصرف داروهاي استروئيدي هستند؛ بيماراني كه در حال مصرف مداوم داروهاي ضد درد غير استروئيدي هستند؛ خانمهاي حامله؛ بيماراني كه در حال مصرف داروهاي ضد افسردگي و ضد سايكوز هستند؛ بيماران دارای شكستگي استخوان ران و لگن.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز (واحد بين الملل)

آدرس خیابان

شيراز، كيلومتر سه جاده صدرا، ورودي بيمارستان سوانح و سوختگي، دانشگاه علوم پزشكي شيراز(واحد بين الملل).

شهر

شیراز

کد پستی

7144716699

تاریخ تایید

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از اعمال جراحي ارتوپدي.

کد ICD-10

T84.9

توصیف کد ICD-10

Other Complication of Orthopedic surgeries.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ميزان درد پس از اعمال جراحي ارتوپدي.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

٤٥ دقيقه پس از اتمام بيهوشي در اتاق بهبودي و سه ساعت پس از ورود به بخش، ميزان درد بررسي ميشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ديداري و پرسشي درد از بيمار و تكميل پرسشنامه.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه كنترل: گروه اول؛ ۱۰ سي سي نرمال سالين ۰.۹ درصد تزريقي از .طريق آنژيوكت؛ سه ساعت قبل از ورود به اتاق عمل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم؛ سلكسيب خوراكي شركت ابوريحان با دوز ۲۰۰ ميلي گرم؛ سه ساعت پيش از ورود به اتاق عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم؛ پره گابالين خوراكي شركت ابوريحان به ميزان ۱٥۰ ميلي گرم؛ سه ساعت پيش از ورود به اتاق عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان شهيد مطهري مرودشت

نام کامل فرد مسوول

دكتر سيد ابراهيم صادقي

آدرس خیابان

مرودشت, بعد از زيرگذر معلم, بيمارستان شهيد مطهری مرودشت

شهر
مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز (واحد بين الملل)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي اكبري
آدرس خیابان
شيراز، كيلومتر سه جاده صدرا، ورودي بيمارستان سوانح و سوختگي، واحد بين الملل دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شيراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز (واحد بين الملل)
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقي
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشی داراي فلوشيپ بيهوشي جراحي قلب و عروق، استاديار بخش بيهوشی و مراقبتهای ويژه دانشگاه علوم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرودشت, بعد از زیرگذر معلم, بیمارستان شهید مطهری مرودشت.
شهر
مرودشت
کد پستی
تلفن
+98 71 4334 5705
فکس
ایمیل
seyedebrahims@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشی داراي فلوشيپ بيهوشي جراحي قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرودشت, بعد از زیرگذر معلم, بیمارستان شهید مطهری مرودشت
شهر
مرودشت
کد پستی
تلفن
+98 71 4334 5705
فکس
ایمیل
seyedebrahims@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بيهوشی داراي فلوشيپ بيهوشي جراحي قلب و عروق، استاديار بخش بيهوشی و مراقبتهای ويژه دانشگاه علوم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرودشت, بعد از زیرگذر معلم, بیمارستان شهید مطهری مرودشت.
شهر
مرودشت
کد پستی
تلفن
+98 71 4334 5705
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی