

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر دولکستین و گاباپنتین بر شدت درد و مصرف مورفین بعد از عمل هیستریکتومی شکمی

najafianaraki@bpums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر دولکستین و کلونیدین بر میزان مصرف مورفین بعد از جراحی هیستریکتومی ترانس بیدومینال می باشد. فاکتورهای ورود به طرح شامل بیماران کاندید جراحی هیستریکتومی ترانس بیدومینال با سن بین 45 تا 75 سال می باشند. فاکتورهای خروج از طرح شامل حساسیت به دارو، مصرف یک ضد درد 8 ساعت قبل از عمل، وجود بیماری آسم، فشار خون یا دیابت و نوروپاتی محیطی می باشند. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 60 بیمار کاندید جراحی هیستریکتومی به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم می شوند. همه ی بیماران در گروه کنترل دو ساعت قبل از جراحی عمومی گاباپنتین خوراکی (600 میلی گرم) دریافت می کنند. در گروه مورد مطالعه بیماران دو ساعت قبل از عمل (60 میلی گرم) دولکستین دریافت کردند. نمره ی درد، نیاز به داروی ضد درد، رضایت بیمار و زمان ترخیص در مطالعه ثبت و آنالیز خواهد شد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۶/۱۵, 2015-09-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۸/۳۰, 2015-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دولکستین و گاباپنتین بر شدت درد و مصرف مورفین بعد از عمل هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دولکستین و گاباپنتین بر درد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی ترانس بیدومینال و سن بین 45 تا 75 می باشند. معیار های خروج: شرح حال از حساسیت دارویی؛ بیمارانی که 8 ساعت قبل از عمل ضد درد دریافت کرده اند؛ سابقه ی آسم؛ سابقه ی فشار خون و نوروپاتی محیطی می باشند

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506301936N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 04-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نجفی انارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0088 1354 77 98+

آدرس ایمیل

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

دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سئوال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران 600 میلی گرم گاباپنتین به صورت خوراکی دو

ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه تحت مطالعه کلیه بیماران 60 میلی گرم دولکیتین خوراکی

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عبدالرضا نجفی انارکی

آدرس خیابان

خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید اسدی

آدرس خیابان

خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان سیراف

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۲/۱۹, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

B-92-15-17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر گاباپنتین و دولکستین بر درد پس از عمل

کد ICD-10

M79.9

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدرس خیابان
خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0088 3354 77 98+
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کد پستی
تلفن
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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سیراف، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
0088 3354 77 98+
فکس
ایمیل
arna566@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها