

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر ملاتونین، کلونیدین و گاباپنتین در کاهش اضطراب قبل از عمل و درد پس از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان شریعتی در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر ملاتونین، کلونیدین و گاباپنتین در کاهش اضطراب قبل از عمل و درد پس از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک. بیمارانی که در سال 93 جهت عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی به بیمارستان شریعتی مراجعه می کنند و فاقد سابقه بیماریهای احتقانی قلب، بیماری درجه ای قلبی، بیماری کلیوی یا کبدی، سابقه اختلالات روانپزشکی، افراد معتاد، فشارخون کنترل نشده هستند وارد مطالعه می شوند. تعداد 88 بیمار که قرار است تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک با بیهوشی عمومی قرار گیرند وارد مطالعه شده، بطور تصادفی در 4 گروه کلونیدین، ملاتونین، گاباپنتین و کنترل قرار داده می شوند. 120 دقیقه قبل از القای بیهوشی در گروه های فوق به ترتیب 0.2mg کلونیدین، 6mg ملاتونین، 600mg گاباپنتین و پلاسبو به صورت خوراکی تجویز می گردد. برای تسکین درد پس از عمل مورفین با استفاده از دستگاه PCA تجویز می شود. در کلیه بیماران میزان اضطراب قبل از عمل، تغییرات علائم حیاتی پس از آنتوباسیون، میزان نیاز به مخدر حین عمل، شاخص عمق بیهوشی (BIS)، میزان نیاز به مسکن در فاصله 24 ساعت پس از عمل، اولین زمان درخواست مسکن پس از عمل، تهوع و استفراغ پس از عمل (PONV)، اندازه گیری و مورد مقایسه قرار می گیرند. همچنین شدت درد با استفاده از مقیاس 10 رتبه ای دیداری آنالوگ (VAS) در زمانهای 1ساعت، 2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24ساعت پس از عمل از بیمار پرسیده و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041217231N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/10, 2014-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده سادات حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان شریعتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2373 8490 21 98+

آدرس ایمیل

hghasemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/11, 2014-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ملاتونین، کلونیدین و گاباپنتین در کاهش اضطراب قبل از عمل و درد پس از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک در بیمارستان شریعتی در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین، کلونیدین و گاباپنتین در کاهش اضطراب قبل از عمل و درد پس از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عمل لاپاروسکوپیک کوله سیستکتومی؛ اجازه کتبی ورود به مطالعه معیارهای خروج: سابقه بیماریهای احتقانی قلب؛ بیماری

دریچه ای قلبی؛ بیماری کلیوی یا کبدی؛ سابقه اختلالات روانپزشکی؛
افراد معتاد؛ فشارخون کنترل نشده؛ بیماران دارای مشکل زبانی و
ارتباطی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/13, 2013-08-04

کد کمیته اخلاق

130/912/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در قسمت بالای شکم

کد ICD-10

R10.1

توصیف کد ICD-10

Pain localized to upper abdomen

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شب قبل از عمل و هنگام ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه STAI

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از عمل، 1 ساعت، 2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS و پمپ PCA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیبو 120 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

ملاونین 6 میلی گرم 120 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کلونیدین 2 دهم میلی گرم 120 دقیقه قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گاباپنتین 600 میلی گرم 120 دقیق قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1001 8490 21 98+
فکس
ایمیل
dr.vahideh.hosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
وحیده سادات حسینی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، نرسیده به تقاطع بزرگراه جلال آل احمد،
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1001 8490 21 98+
فکس
ایمیل
dr.vahideh.hosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
وحیده سادات حسینی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، نرسیده به تقاطع بزرگراه جلال آل احمد،
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1001 8490 21 98+
فکس
ایمیل
dr.vahideh.hosseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
وحیده سادات حسینی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، نرسیده به تقاطع بزرگراه جلال آل احمد،
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
وحیده سادات حسینی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، نرسیده به تقاطع بزرگراه جلال آل احمد،
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز