

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مصرف سه پیش دارو(گاباپنتین ، سلوکسیب و استامینوفن) بر شدت درد و اضطراب پس از عمل در بیماران تحت درمان پلاک گذاری شکستگی دیستال فمور

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف بررسی تاثیر مصرف ترکیبی سه پیش داروی گاباپنتین، سلوکسیب و استامینوفن در کاهش اضطراب، درد، نیاز به مصرف مورفین و عوارض جانبی این داروها پس از عمل در بیماران بالغ با شکستگی دیستال فمور که تحت جراحی پلاک گذاری قرار گرفتند. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل (3) نحوه انجام: حجم نمونه شامل 100 بیمار است که بطور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (پیش دارو) یا کنترل (دارونما) در بیمارستان آموزشی تخصصی ارتوپدی تحت جراحی قرار خواهند گرفت. (4) معیارهای ورود: سن بین 25 تا 45 سال، ASA برابر 1 و II. معیارهای خروج: در صورت عدم موفقیت بی حسی اسپینال که منجر به بیهوشی جنرال گردد و یا در صورتیکه زمان جراحی بیش از 90 دقیقه به طول بیانجامد. (5) مداخلات: در گروه اول یک ساعت قبل از جراحی در داخل بخش با نظارت مستقیم یک پرستار که از وضعیت داروها یا دارونما اطلاعی ندارد به بیماران گروه مورد سه پیش داروی خوراکی گاباپنتین (600 میلی گرم)، سلوکسیب (200 میلی گرم) و استامینوفن (500 میلی گرم) همراه cc50 آب و به بیماران گروه شاهد دارونما داده می شود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه شامل شدت درد بر اساس VAS در ساعت های 1، 2، 3، 4، 8 و 12 پس از جراحی، اولین زمان درخواست مسکن بعد از برطرف شدن بی حسی نخاعی، میزان مورفین مصرفی، تعداد تنفس، پالس اکسی متری، ضربان قلب، فشار خون و سایر عوارض جانبی به تفکیک زمانی ذکر شده طی 24 ساعت اول، میزان اضطراب براساس معیار اشپیل برگر.

نام

مهران سلیمانها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3300 1722 13 98+

آدرس ایمیل

soleymanha_m@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف سه پیش دارو(گاباپنتین ، سلوکسیب و استامینوفن) بر شدت درد و اضطراب پس از عمل در بیماران تحت درمان پلاک گذاری شکستگی دیستال فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف سه پیش دارو بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندیدای عمل جراحی پلاک گذاری دیستال فمور تحت بی حسی نخاعی؛ سن بین 25 تا 45 سال؛ رضایت بیمار از ورود به مطالعه؛ ASA(American Society of Anesthesiologists) برابر 1 و II معیارهای خروج: وجود بیمارهای زمینه ای (نظیر دیابت) یا نارسایی ارگانی؛ سابقه اعتیاد به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014051417681N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/09, 30-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/09, 2014-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

مواد مخدر یا الکل؛ سابقه مشکلات عروقی و یا سکنه مغزی قلبی؛ سابقه حساسیت به ایبوپروفن و گاباپنتین و سلکوکسیب؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ مولتیپل تروما؛ چاقی (BMI بیشتر از 35)؛ شکستگی های پاتولوژیک؛ افرادی که به هر دلیل به صورت متمادی مسکن دریافت می کنند

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

1920452606

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety]

2

شرح

درد

کد ICD-10

Z09.4

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after treatment of fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 3، 4، 8 و 12 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 3، 4، 8 و 12 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش میزان اضطراب بیماران براساس معیار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک ساعت قبل از جراحی به بیماران گروه شاهد دارونما خورانده می

شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

یک ساعت قبل از جراحی در داخل بخش به بیماران گروه مورد سه

داروی خوراکی گاباپنتین با دوز 600 میلی گرم، سلکوکسیب با دوز

200 میلی گرم و استامینوفن با دوز 500 میلی گرم به همراه 50 سی

سی آب خورانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسؤول

مهران سلیمانها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران سلیمانها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
3300 1722 13 98+
فکس
3311 1722 13 98+
ایمیل
soleymanha_m@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران سلیمانها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار-بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
3300 1722 13 98+
فکس
3311 1722 13 98+
ایمیل
soleymanha_m@gums.ac.ir
dr_msoleimanha@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)

آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران سلیمانها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مکر آموزشی درمانی پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
13177223300 98+
فکس
3311 1722 13 98+
ایمیل
soleymanha_m@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

