

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تأثیر گاباپنتین بر درد و مصرف مخدر پس از عمل انحراف سپتوم بینی

چکیده پروتکل

چکیده

گاباپنتین یک داروی ضد تشنج است که به صورت روزافزونی جهت کنترل درد پس از عمل در مطالعات تجربی موثر واقع شده است. هدف از این مطالعه بررسی اثر گاباپنتین جهت کاهش درد پس از عمل و میزان مصرف مخدر میباشد. در این مطالعه 62 بیمار ASA 1,2 که کاندید عمل جراحی ترمیم تیغه بینی هستند به دو گروه 31 نفره، درمان و کنترل تقسیم می شوند. گروه درمان 800 میلیگرم گاباپنتین خوراکی یک ساعت قبل از عمل دریافت میکنند و گروه کنترل کپسول پلاسبو دریافت میکنند. اسکور درد در زمان های 1,4,8,12,16,20 و 24 ساعت پس از عمل و میزان مصرف پتدین 24 ساعت اول پس از عمل چک شده و عوارض جانبی مثل تهوع، استفراغ، دیرشن تنفسی، اسهال، ادم محیطی، سر درد و خارش نیز بررسی می شوند.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گاباپنتین بر درد و مصرف مخدر پس از عمل انحراف سپتوم بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گاباپنتین بر درد پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل وضعیت فیزیکی 1 و 2؛ کاندید عمل ترمیم انحراف تیغه بینی. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به گاباپنتین؛ تشنج؛ درمان قبلی با گاباپنتین؛ سندرم درد مزمن؛ سابقه بیماری قلبی عروقی، ربوی، کلیوی، کبدی؛ اختلالات روانی؛ مصرف مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051817742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۵, 16-07-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-16, ۱۳۹۳/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جواهر فروش زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9315 1391 61 98+

آدرس ایمیل

jواهرforosh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 800 میلی‌گرم گاباپنتین خوراکی یک ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پلاسبو یک ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه جواهر فروش زاده

آدرس خیابان

اهواز - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر ساکی

آدرس خیابان

اهواز-معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

p/8/20/1280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد سینتوم بینی

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 1 و 4 و 8 و 12 و 16 و 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پتدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

f_javaherforoosh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
ایمیل
f_javaherforoosh@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
ایمیل
f_javaherforoosh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جواهر فروش زاده
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز - بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
0168 1222 61 98+
فکس
ایمیل