پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر گاباپنتین برعلائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری پس از جراحی باز پروستات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر گاباپنتین بر CRBD و درد بیماران و معرفی گاباپنتین به عنوان درمان جایگزین می باشد. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام می شود تعداد 42 نفر از بیمارانی که تحت عمل جراحی باز پروستات قرار گرفته اند به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و دارونما تخصیص داده می شوند. گروه مداخله مقدار 300 میلیگرم گاباپنتین به صورت یکجا و 100 میلیگرم سه بار در روزقرص گاباپنتین، و گروه دارونما پلاسبو دریافت نموده و بروز و شدت CRBD ، شدت درد، میزان خواب آلودگی و تهوع و استفراغ در ساعات 2،6،24،48 و72 پس از عمل سنجیده می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014063017811N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شایان امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

sh.amjadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت آموزش و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر گاباپنتین برعلائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری پس از جراحی باز پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

گاباپنتین و علائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه ی بیمارانی که کاندید جراحی باز پروستات می شوندو در بیمارستانهای ولی عصر(عج) و امیرالمؤمنین(ع) اراک تحت عمل جراحی قرار می گیرند ؛ بیمارانی که حاضر به شرکت درمطالعه هستند ؛ وزن 50 تا80 کیلو گرم معیارهای خروج: بیمارانی با سابقه ی مثانه ی نوروژنیک ؛ دیابت ملیتوس؛ پارکینسون ؛ نارسایی کلیه ؛ اعتیاد به مخدرها ؛ مصرف آنتی اسید در 24 ساعت گذشته ؛ سابقه ی حساسیت یا عدم تحمل به گاباپنتین ؛ مصرف مزمن گاباپنتین به علت بیماریهای دیگر از قبل ؛ بیمارانی که پس از جراحی از ادامه ی همکاری در طرح خود داری می کنند و حاضر به پاسخگویی به سؤالات بعدی و یا مصرف دارو نیستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک-پردیس دانشگاهی سردشت
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
92-157-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برعلائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری پس از جراحی باز پروستات
کد ICD-10
T83.0
توصیف کد ICD-10
Mechanical complication of urinary (indwelling) catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتتر ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 2 و 6 و 24 و 48 و 72 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار بر اساس معیار لیکرت(عدم وجود-خفیف- متوسط- شدید)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات 2 و 6 و 24 و 48 و 72 پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ار اساس معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مورفین مورد نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2،6،24،48،72 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع میزان مورفین تزریق شده به بیمار

2

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2،6،24،48،72 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2،6،24،48،72 پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله دو ساعت قبل از عمل جراحی 300mg گاباپنتین (داروسازی رازک) با کمی آب بصورت خوراکی در یافت کرده و پس از 6 ساعت درمان نگه دارنده از دوز پایین دارو 100mg TDS (جمعا 300mg در روز) استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه شاهد کپسولهای گاباپنتین خالی شده، حاوی نشاسته داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج) ، بیمارستان امیر کبیر
نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس
آدرس خیابان
اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت آموزش و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو-مدیریت پژوهش
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی سردشت
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت آموزش و تحقیقات
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
دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
جواد آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
javad.aghamohammadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان اورولوژی،دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی سیروس
موقعیت شغلی
متخصص اورولوژی ،عضو هیئت علمی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اراک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
Cyrus.a@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
جواد آقا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک،پردیس دانشگاهی سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
javad.aghamohammadi@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