

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر پری گابالین بر درد و بیقراری پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی اثر pregabalin در اضطراب و درد بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر بود. طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سو کور. معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت عمل جراحی عروق کرونر بای پس قرار میگیرند. معیارهای خروج از مطالعه: $EF < 35\%$, $Cr > 1.5$, $BMI > 35$ ، مصرف کنندگان مزمن الکل، معتادان به مواد مخدر، بیماران مبتلا به صرع، بیماران مبتلا به دیابت وابسته به انسولین، استفاده اخیر از گاباپنتین، فشار خون کنترل نشده، نارسایی کبدی، حساسیت به pregabalin، بازگشت به اتاق عمل در طول دوره مطالعه، لوله گذاری مجدد بیمار در طول 3 روز اول پس از عمل جراحی، مرگ و میر در طول 3 روز اول. حجم نمونه: 94 نفر که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه واجد شرایط باشند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و گروه دارونما تقسیم شدند. بیماران در گروه مداخله 150 mg pregabalin میلی گرم، 2 ساعت قبل از عمل جراحی و 75 میلی گرم pregabalin در روز اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی در ساعت 9 صبح و 9 شب دریافت کردند و بیماران در گروه دارونما یک کیسول دارونما در همان زمان دریافت نمودند. فرم کتبی VAS و نمره RASS در ساعت 11 صبح تا 11 شب تکمیل شد. از سوی دیگر، میزان سایر داروهای ضد درد در مطالعه علاوه بر pregabalin برای کنترل درد و اضطراب در واحد مراقبت های ویژه در مطالعه نظر گرفته شد.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-01, 1393/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, 1393/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پری گابالین بر درد و بیقراری پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی پری گابالین بر درد و بیقراری پس از عمل قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه شامل: $Cr > 1.5$, $EF < 35\%$, $BMI > 35$ ، مصرف کنندگان مزمن الکل، معتادین به مواد مخدر، بیماران صرعی، استفاده اخیر از گاباپنتینوئید ها، دیابت وابسته به انسولین، فشار خون کنترل نشده، نارسایی کبد، حساسیت شناخته شده به پری گابالین، بازگشت مجدد به اتاق عمل در طی مدت مطالعه، انتوباسیون مجدد بیمار در طی 3 روز اول پس از عمل، مرگ و میر در طی 3 روز اول

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

RASS (Richmond agitation sedation scale), VAS (Visual analogue scale)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101719470N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2015, 1393/10/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2015, 1393/10/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

متغیر پیامد ثانویه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی**تاریخ تایید**

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

CP-P-9364-6444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت در سه روز اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1
شرح متغیر پیامد
 بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دو نوبت در سه روز اول بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 (Richmond agitation sedation scale)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران در گروه مداخله 150 pregabalin میلی گرم، 2 ساعت قبل از عمل جراحی و در روز اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی در ساعت 9 صبح و 9 شب دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

بیماران در گروه کنترل یک کپسول دارونما، 2 ساعت قبل از عمل جراحی و در روز اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی در ساعت 9 صبح و 9 شب دریافت کردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

سودابه امامی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سودابه امامی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی/پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

ایمیل

emami_s@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضا جویبار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

joybarr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند- بیمارستان فقیهی - گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@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