

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر گاباپنتین خوراکی پیش از عمل بر درد پس از عمل بیماران معتاد به اپیوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر گاباپنتین بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی در بیماران معتاد به مواد مخدر. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور. شرایط ورود به مطالعه شامل: سن 20-70 سال، ASA I, II، بیماران تحت عمل جراحی شکستگی لگن و اندام تحتانی. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به گاباپنتین، تاریخچه تشنج و مصرف گاباپنتین، بیماری روانی، بیماریهای کبدی و کلیوی، بارداری، شکستگی های متعدد همزمان. مداخلات: 64 بیمار به دو گروه P و G تقسیم شدند. در گروه G: کیسولهای گاباپنتین 300 میلی گرم، یک ساعت قبل از بیهوشی داده می شود. گروه P: کیسول های مشابه به عنوان دارونما داده می شود. در اتاق بیهوشی نیز بیماران به شرح ذیل مورد درمان قرار میگیرند: 2 میلی گرم مرفین هر 5 دقیقه با شدت درد بیش از هفت، تا شدت درد به 4 برسد. و یک میلی گرم مرفین هر پنج دقیقه برای شدت درد 4-6 تا زمانی که اسکور درد بیمار به 4 برسد. در بخش هر دو گروه به پمپ PCA وریدی با تنظیمات زیر متصل می شوند: محلول مورفین 0.5mg/cc، دوزهای بولوس 2mg lock out: 6، محدودیت 4 ساعته 50 میلی گرم. در بخش جراحی پمپ مورفین برای بیماران در دو گروه استفاده شد. محلول با حجم 20 سی سی، 0.5 میلی گرم در هر / سی سی، 1 میلی گرم یا بولوس و فاصله 6 دقیقه و حداکثر دوز 50 میلی گرم در هر 4 ساعت داده می شود. در زمانهای 4، 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد از اتمام جراحی بیخوابی، لرز، تهوع، احتباس ادراری، آرامبخشی و درجه رضایت بیمار در حالت استراحت اندازه گیری و در فرم مخصوص جمع آوری اطلاعات ثبت می شود.

فرزانه مسیحی
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
1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر گاباپنتین خوراکی پیش از عمل بر درد پس از عمل بیماران معتاد به اپیوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر گاباپنتین خوراکی پیش از عمل بر درد پس از عمل بیماران معتاد به اپیوئید تحت اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه شامل: سن 20-70 سال، ASA class I, II، بیماران تحت عمل جراحی شکستگی لگن و اندام تحتانی معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت شناخته شده به گاباپنتین، تاریخچه تشنج، تاریخچه مصرف گاباپنتین، بیماری روانی، بیماری شناخته شده کبدی یا کلیوی، بارداری، وجود شکستگی های متعدد همزمان

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014122019470N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/12, 01-04-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/12, 2015-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مذکر

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

تأییدیه 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 تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

CP-P-9356-5676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی‌های بزرگ ارتوپدی

کد ICD-10

M96.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of Bone following Insertion of Orthopedic

..., Implant, joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر گاباپنتین خوراکی بر درد بعد از عمل در جراحی‌های بزرگ

ارتوپدی در بیماران معتاد به تریاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های صفر، یک ساعت، سه ساعت، شش ساعت و 24 ساعت

پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه‌گیری NRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های صفر، یک ساعت، سه ساعت، شش ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Four Point Categorical Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله G: کیسولهای گاباپنتین 300 میلی گرم، یک ساعت قبل

از بیهوشی داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه؛ کنترل کیسول‌های مشابه یک ساعت قبل از عمل جراحی به

عنوان دارونما داده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

ایمیل

khademisaeid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

مشاور زبان انگلیسی/کارمند مرکز تحقیقات بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71364774270 98+

فکس

ایمیل

masihif@sums.ac.com; 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام سبک سیر

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

ایمیل

sabokseir@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید خادمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی