

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تجویز ترکیب داروهای Pregabalin, Acetaminophen, Naproxen, Dextrometorphan از نظر preemptive analgesia در کاهش درد بیمارانی که تحت عمل جراحی Radical neck dissection قرار گرفته اند در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در بیماران جراحی سر و گردن می باشد، که هدف از انجام آن بررسی تاثیر تجویز ترکیب دارویی پره گابالین، ناپروکسین، استامینوفن و دکسترو متورفان در کاهش میزان درد پس از عمل و کاهش نیاز به مصرف مخدر پس از عمل، بود. معیار ورود به مطالعه: بیماران با محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ جهت عمل جراحی Radical Neck Dissection انتخاب شده اند؛ ASAps یک دارند. معیار خروج از مطالعه: سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه مصرف داروهای ضداپسردگی؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج؛ کسانی که تجویز داروهای فوق برایشان مضر باشد؛ کسانی که سابقه مشکل گوارشی داشته باشند؛ و وجود درد سرو گردن مزمن قبل از عمل. روش اجرا: بیماران به دو گروه 40 نفری و به طور تصادفی از نظر سن، جنس و وزن تقسیم شدند. به بیماران گروه مداخله ترکیب داروهای پره گابالین، ناپروکسین، استامینوفن و دکسترومتورفان بر حسب وزن بیماران یکساعت قبل از ورود به اتاق عمل به شکل خوراکی داده شد و سپس جهت انجام جراحی برای هر دو گروه از یک روش بیهوشی استاندارد یکسان استفاده شد. پس از پایان عمل جراحی، در ریکاوری و سپس در بخش بستری، شدت درد پس از عمل جراحی، مدت زمان بی دردی پس از عمل (اولین زمان نیاز به داروی مسکن) و دوز کلی مخدر تجویز شده برای کنترل درد در 24 ساعت اول پس از عمل در دو گروه با هم مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011620676N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 19-03-2016**
زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد توکلی

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9950 2226 21 98+

آدرس ایمیل

ftavakoli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ترکیب داروهای Pregabalin, Acetaminophen, Naproxen, Dextrometorphan از نظر preemptive analgesia در کاهش درد بیمارانی که تحت عمل جراحی Radical neck dissection قرار گرفته اند در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تجویز داروهای

Acetaminophen, Pregabalin, Naproxen, Dextrometorphan
در کاهش درد بعد از عمل Radical neck dissection

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که در محدوده سنی 18 تا 60 سال سن دارند؛ عمل جراحی ASAs : Radical Neck Dissection؛ معیار خروج از مطالعه: افرادی با سابقه اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه مصرف داروهای ضداپسردگی؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج؛ کسانی که تجویز داروهای فوق برایشان مضر باشد؛ کسانی که سابقه مشکل گوارشی داشته باشند؛ وجود درد سر و گردن قبل از عمل جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

ندارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی،

درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/09/04, 2014-11-25

کد کمیته اخلاق

93/130/2171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود، ساعات 2,4,6,8,12,24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Universal Pain Assessment Tools (UPAT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کل مصرف مورفین طی 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله یک ساعت قبل از عمل جراحی ترکیب دارویی ناپروکسن (7 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن)، استامینوفن (15 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن) دکسترومتورفان (0.3 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن) و پره گابالین (2.5 میلیگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن) به بیمارانی گروه مداخله از راه خوراکی تجویز گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ترکیب دارویی که به گروه مداخله داده شده است

تجویز نشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرهاد توکلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل های ساختمان

انستیتو کانسر

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوند زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد توکلی

موقعیت شغلی

دکتری/ متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2828 6119 21 98+

فکس

ایمیل

fahatv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد توکلی

موقعیت شغلی

دکتری، متخصص بی هوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2828 6119 21 98+

فکس

ایمیل

fahatv@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد توکلی

موقعیت شغلی

دکتری/ متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2828 6119 21 98+

فکس

ایمیل

fahatv@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