

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات ضد دردی دلوکستین در بیماران دچار سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر ضد دردی دلوکستین در بیماران دچار سوختگی طراحی انجام مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده و بدون کنترل دارونما است که بر روی 42 بیمار دچار سوختگی در یک مرکز درمانی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی و بر اساس بلوک های ساده تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. مداخله: در گروه مداخله بیماران روزانه یک کیپسول 60 میلی گرمی دلوکستین را دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران دارویی دریافت نمی کنند. طول مطالعه کل زمان بستری بیمار در بیمارستان یا سه هفته (هر کدام که کوتاه تر باشد) است. شرکت کنندگان: بیماران دچار سوختگی که به مدت حداقل یک هفته نیازمند بستری در بیمارستان هستند وارد مطالعه می شوند. بیماری که در حال دریافت داروهای مهارکننده قوی سیتوکروم P450 1A2 و سیتوکروم P450 2D6 هستند، بیماران مبتلا به نارسایی کبدی، اختلال خلقی دوقطبی و کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه از مطالعه خارج می شوند. متغیرهای پیامد اولیه: شدت و کیفیت درد. این متغیرها با استفاده از visual analog scale و معیار درد نورویاتیک سنجیده می شوند. متغیرهای پیامد ثانویه: دوز سایر داروهای ضد درد تجویز شده برای بیمار و عوارض جانبی عوارض جانبی بر اساس گزارش بیمار ثبت می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5017 3132 34 98+

آدرس ایمیل

nnikvarz@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 2017-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۱, 2017-12-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد دردی دلوکستین در بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد دردی دلوکستین در بیماران دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دچار سوختگی که به مدت حداقل یک هفته در بیمارستان بستری خواهند بود شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به

اختلال خلقی دوقطبی؛ مصرف داروهای مهار کننده آنزیم مونوآمین

اکسیداز، داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای، ترامادول، بوسپیرون،

تریپتان ها، لیتیم، اندانسترون و داروهای مهار کننده قوی آنزیم

سیتوکروم P450 2D6 و سیتوکروم P450 1A2؛ کلیرانس کراتینین

کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه؛ ابتلا به نارسایی کبدی؛ ابتلا به صرع

کنترل نشده؛ ترومبوسیتوپنی

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051422637N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناعمه نیک ورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-28, 1395/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-T25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و یک روز درمیان تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت و کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و یک روز درمیان تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Neuropathic Pain Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی سایر داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت دوز سایر داروهای ضد درد

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: یک کیپسول خوراکی 60 میلی گرمی دلوکستین در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: بدون درمان

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

ناعمه نیک ورز

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 جاده هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
 کرمان
کد پستی
 7616911319
تلفن
 5017 3132 34 98+
فکس
 5003 3132 34 98+
ایمیل
 nnikvarz@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 جاده هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
 کرمان
کد پستی
 7616911319
تلفن
 5017 3132 34 98+
فکس
 5003 3132 34 98+
ایمیل
 nnikvarz@kmu.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 عباس پرداختی
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
 کرمان
ردیف بودجه
 Not available
کد بودجه
 95000039

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 علی نجفی
موقعیت شغلی
 دانشجو داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 جاده هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
 کرمان
کد پستی
 7616911319
تلفن
 5000 3132 34 98+
فکس
 5003 3132 34 98+
ایمیل
 najafiali57@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 Not available

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد