

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثر آرامبخشی و بی دردی گاباپنتین و دکس مدتومیدین در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه اثر آرامبخشی و بی دردی گاباپنتین و دکس مدتومیدین در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی است. این مطالعه به صورت تصادفی و کور نشده انجام می شود که 40 بیمار تحت جراحی لاپاراسکوپی تحت مطالعه قرار می گیرند. معیار ورود به مطالعه: سن بیماران بین 18-65 سال، ASA I & II، نامزد عمل جراحی لاپاراسکوپی عمومی الکتنو، شاخص توده بدنی کمتر از 28 کیلوگرم بر مجذور قد و اخذ رضایت کتبی است. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت وجود سابقه ای از یک بیماری سیستمیک (فشار خون بالا، دیابت، و...)، سابقه آلرژی، اعتیاد به مواد مخدر و الکل، حاملگی، تشنج، امتناع بیمار از انجام مطالعه، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. انواع مداخلات: گروه کنترل: گاباپنتین، 300 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل گروه مداخله: گروه دوم دکس مدتومیدین 0.5-1 میکروگرم به ازای وزن بیمار صبح قبل از عمل. پیامد اولیه: اضطراب که با مقیاس Ramsay اندازه گیری و بررسی می شود. پیامد ثانویه: درد که با مقیاس IVAS اندازه گیری و بررسی می شود. زمان مداخله: 9 ماه

+98 912 326 8059

آدرس ایمیل

bagherib@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر آرامبخشی و بی دردی گاباپنتین و دکس مدتومیدین

در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی گاباپنتین و دکس مدتومیدین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18-65 سال ASA1,2 شاخص توده بدنی کمتر از 28 کیلوگرم بر مجذور قد اخذ رضایت کتبی معیارهای خروج: وجود سابقه ای از یک بیماری سیستمیک (فشار خون بالا، دیابت، انواع بیماری عروق و کلاژن، بیماری ایسکمیک قلبی، کلیوی، گوارشی)، سابقه آلرژی، کنتراژدیاسیون های گاباپنتین و دکس مدتومیدین اعتیاد به مواد مخدر و الکل حاملگی تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011822794N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2016, 1394/12/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-13, 1394/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهادر باقری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

1394.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06

توصیف کد ICD-10

Other mental disorders due to brain damage and dysfunction and to physical disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Ramsay

2

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب و بدون پاسخ به تحریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Ramsay

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول گاباپنتین، 300 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم دکس مدتومیدین 0.5-1 میکرو گرم به ازای وزن بیمار صبح

قبل از عمل .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسؤول

ابوالفضل عبدالله پور

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر سمنان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

بهادر باقری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
8059 326 912 98+
فکس
ایمیل
bagherib@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
bagherib@semums.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

شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عبدالله پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
7859 3343 23 98+
فکس
ایمیل
felordce@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
موقعیت شغلی