

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر افزودن گاباپنتین خوراکی به پمپ وریدی مرفین بر میزان درد بعد از اعمال جراحی شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش پس از تایید کمیته پژوهشی و اخلاق دانشگاه و کسب رضایت، 76 بیمار II، ASA I کاندید عمل جراحی ارتوپدی جهت شکستگی اندام تحتانی تحت بیهوشی عمومی مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران بطور اتفاقی به دو گروه (مورد مطالعه و شاهد) تقسیم میشوند. بمنظور بیدردی بعد از عمل در هر دو گروه روش کنترل وریدی درد توسط بیمار (PCIA) با مرفین (0.2 میلیگرم در میلیلیتر) با سرعت تزریق ثابت (5 میلیلیتر در ساعت) قرار میگیرند. در صورت نمره درد (VAS بالاتر از 3) مرفین اضافی به میزان 2 میلیگرم وریدی تجویز میشود. در گروه مورد در عرض 6 ساعت اول بعد عمل مقدار بارگیری گاباپنتین 600 میلیگرم خوراکی و سپس 300 میلیگرم هر 12 ساعت تجویز میگردد. در گروه شاهد دارونما تجویز میشود. در صورت نمره درد کمتر از 2، میزان تزریق مرفین 50% کاهش پیدا میکند. نمره درد، میزان مسکن مصرفی، و عوارض هر 12 ساعت برای 3 روز مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010072366N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2010، ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2010، ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل
imani.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-19، ۱۳۸۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20، ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن گاباپنتین خوراکی به پمپ وریدی مرفین بر میزان درد بعد از اعمال جراحی شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن گاباپنتین خوراکی به پمپ وریدی مرفین بر میزان درد بعد از اعمال جراحی شکستگی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران 20 تا 70 سال، کلاس I، II، ASA، برای جراحی ارتوپدی بعلت شکستگی اندام تحتانی معیارهای خروج شامل: وجود بیماری زمینه ای شدید کنترل نشده (اختلالات مغزی، تشنجی، قلبی،...)، وجود نارسایی کلیه، مصرف داروهای ضد تشنج یا سایر داروهای مسکن، اعتیاد به سیگار، مواد مخدر، و الکل، حساسیت به گاباپنتین یا مرفین، امتناع بیماران از انجام این روش

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران

شهر

تهران

کد پستی

14496

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۲/۱۶, 2009-03-06

کد کمیته اخلاق

1177710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیدردی بعد از جراحی ارتوپدی برای شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیدردی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ درد (VAS) و میزان مسکن مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما هر 12 ساعت در بیماران تحت پمپ وریدی

مرفین برای 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی گاباپنتین 300 میلی‌گرم هر 12 ساعت در

بیماران تحت پمپ وریدی مرفین برای مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرناد ایمانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مازیار مرادی لاکه (سرپرست مدیریت امور تحقیقات و

فناوری دانشگاه)

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و چمران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
مدیر گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش بیهوشی و درد
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5758 6651 21 98+
فکس
5758 6651 21 98+
ایمیل
farimani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5758 6651 21 98+
فکس
5758 6651 21 98+
ایمیل
farimani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی، مدیر گروه بیهوشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،
بخش بیهوشی و درد
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5758 6651 21 98+
فکس
5758 6651 21 98+
ایمیل
farimani@iums.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