

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر تجویز ممانتین خوراکی با دارونما قبل از عمل بر درد پس از اعمال ارتویدی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تأثیر تجویز ممانتین خوراکی قبل از عمل بر درد پس از اعمال ارتویدی در زاهدان از ابتدا تا انتهای سال 1394 انجام گرفت. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور میباشد. نحوه تصادفی سازی به وسیله 11 بلوک (10 بیمار برای هر بلوک) انجام گرفت که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه مورد و شاهد بر حسب طرح فاکتوریل قرار می گیرند. هم بیماران و هم پژوهشگری که پرسشنامه ها را از بیماران جمع آوری میکرد از نوع مداخله اطلاعی نداشتند. معیار ورود به مطالعه شامل بیمارانی که نیاز به عمل جراحی ارتویدی اندام تحتانی زیر زانو داشتند، بود و معیار خروج شامل عدم رضایت بیماران و بروز عارضه در بیماران میباشد. در این مطالعه 110 بیمار (55 نفر در گروه مداخله و 55 نفر در گروه کنترل) وارد مطالعه خواهند شد. به یک گروه 20 میلی گرم ممانتین و به گروه دیگر دارونما یک ساعت قبل از عمل داده شد. سپس شدت درد بیمار (براساس مقیاس دیداری درد) و میزان مسکن مصرفی 30 و 60 دقیقه، 2، 12 و 24 ساعت پس از عمل در بیماران دو گروه بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101824576N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-06-2016, 1395/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-06-2016, 1395/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل سلوکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5725 3329 54 98+

آدرس ایمیل

solokikhalil@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز ممانتین خوراکی با دارونما قبل از عمل بر درد پس

از اعمال ارتویدی

عنوان عمومی کارآزمایی

ممانتین خوراکی و درد پس از اعمال ارتویدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل محدوده سنی بین 18 تا 60 سال، داشتن اندیکاسیون

بی حسی نخاعی، داشتن عمل جراحی اندام تحتانی تعبیه پلاک

استخوانی زیر زانو معیار خروج از مطالعه شامل بروز هرگونه عارضه

نیازمند مداخله جراحی بعد از عمل، عدم رضایت از شرکت در مطالعه،

داشتن سابقه سوء مصرف مواد افیونی، داشتن بیماری مزمن مثل

دیابت، فشار خون و ... و مصرف دارو، داشتن بیماری روحی روانی،

داشتن حساسیت شناخته شده به داروی کتامین، داشتن عقب ماندگی

ذهنی و کاهش سطح هوشیاری، داشتن اختلالات همودینامیک، داشتن

اختلالات انعقادی و آنمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - بلوار جنت - مجتمع آموزشی پردیس

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

43181-98167

تاریخ تایید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

2484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی زیر زانو

کد ICD-10

S80-S99

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 60 دقیقه، 2، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش (VAS (Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 60 دقیقه، 2، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه مداخله 20 میلی گرم ممتین یک ساعت قبل

از عمل برای بیماران تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه گروه کنترل، دارونما (حاوی نشاسته داخل کپسول

یک شکل ریخته) یک ساعت قبل از عمل برای بیماران تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

زاهدان- دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

زاهدان - میدان دکتر حسابی - بلوار جنت - مجتمع آموزشی پردیس
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5796

فکس

ایمیل

Ar_dashipoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خلیل سلوکی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - بلوار جنت - مجتمع آموزشی پردیس
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5796

فکس

ایمیل

solokikhalil@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خلیل سلوکی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - بلوار جنت - مجتمع آموزشی پردیس
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3329 5796

فکس

ایمیل

solokikhalil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد نصیرالدین طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان