پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر پيشگيري گاباپنتين خوراكي در خارش ناشي از فنتانيل اينتراتكال در بيماران تحت جراحي ارتوپدي

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف بررسی اثر پیشگیری گاباپنتین روی خارش ناشی از تجویز مخدر داخل نخاعی، پس از اخذ مجوز از شوراي پژوهشي بيمارستان امام خمینی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، 80 بیمار 20-50 ساله مذکر و مونث کاندید جراحي ارتوپدي الکتیو در اندامهاي تحتاني با بي حسي اسپاينال و داراي وضعيت كلاس ا واا انجمن متخصصين آمريكا (ASA) وارد طرح خواهند شد.بیماران با منع انجام بیحسی نخاعی، هر گونه خارش قبل از بیحسی، تاریخچه شناخته شده حساسیت به گاباپنتین، چاقی بیمارگونه، تاریخچه ای از بیماری پوستی و هر بیماری سیستمیک همراه با خارش از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به وسیله نرم افزار کامپیوتري به دو گروه دریافت کننده گاباپنتین 600 ميلي گرم (گروه G)و گروه دریافت کننده دارونما(گروه P)به صورت مساوي تقسيم خواهند شد. پژوهش بصورت یک مطاله دو سو کور تصادفی اجرا خواهد شد. بیماران گروه گاباپنتین دو ساعت قبل از آغاز بیهوشي 600 ميلي گرم گاباپنتين خوراكي و گروه دارونما، قرص غيرداروي دريافت خواهند كرد.در اتاق عمل لاین وریدي مناسب تعبیه و مونیتورینگ اولیه شامل فشار خون EKG و پالس اکس متري انجام خواهد شد.سپس 5cسی سی سرم رینگر برای هر کیلو گرم بدن بصورت وریدی و به صورت سریع تجویز خواهد شد.سپس بلوک اسپاينال در فضاي بين مهره اي چهارم و پنجم (L5-L4) یا سوم و چهارم(L3-L4) انجام خواهد شد. بی حسي اسپاينال با استفاده از 12 ميلي گرم بوپيواكائين نيم درصد هيپربار و 30 میکروگرم فنتانیل در شرایط کاملاً استریل انجام شده و زمان تزریق نیز ثبت خواهد شد. یک ساعت پس از تزريق اينتراتكال بر اساس فرم آماده شده قبلي وجود یا عدم وجود خارش، محل خارش، شدت خارش به صورت خفیف، متوسط و شدید و یا عدم وجود آن از بیمار سؤال و ثبت خواهد شد. همچنین وجود تهوع و استفراغ از بیمار سؤال شده و در صورت وجود آن با 8 ميلي گرم دگزامتازون وريدي به اضافه 10 ميلي گرم متوكلوپراميد وريدي درمان خواهد شد. سپس بیماران مجدداً در فواصل 6، 12 و 24 ساعت ارزیابی شده وجود یا عدم وجود خارش، محل و شدت آن از بیمار سؤال و ثبت خواهد شد. درصورت وجود خارش شدید ،تهوع و استفراغ درمان مناسب هر کدام انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017033025600N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام شکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 8967

آدرس ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر پيشگيري گاباپنتين خوراكي در خارش ناشي از فنتانيل اينتراتكال در بيماران تحت جراحي ارتوپدي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین روی خارش مخدر داخل نخاعی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران 20 تا 50 ساله کلاس I-II انجمن متخصصین بیهوشی امریکا کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی در اندامهای تحتانی با بیحسی نخاعی معیارهاي خروج :کنترااندیکاسیون انجام بی حسی اسپاینال؛ هرگونه شکایت از خارش پوستي قبل از جراحي؛ تاریخچه شناخته شده از حساسیت به گاباپنتین؛ چاقي مفرط؛ بیماري پوستي فعلي و هر گونه بیماري سیستمیک همراه با خارش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به منظور حصول استاندارد بالایی از دقت علمی، مطالعه بصورت دو سو کور طراحی شده است. با انجام کور سازی تورشهای ناشی از موارد مورد مطالعه و پژوهشگر رفع میشود. نظر به احتمال تورش آگاهانه یا نا آگاهانه از سوی محقق ،مطالعه شونده یا هر دو، تحقیق بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور با کنترل دارونما طراحی شده است. در مطالعات دو سو کور نه محقق و نه مشارکت کننده نمیدانند که به کدامیک از دو گروه مطالعه یا کنترل تعلق دارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت،خیابان جهاد،کوی اورژانس،ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.umsu.rec.1395.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خارش ناشی از مخدر داخل نخاعی
کد ICD-10
Y45.0
توصیف کد ICD-10
Opioids and related analgesics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خارش ناشی از مخدر داخل نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 1، 6، 12 و 24 پس از تزریق داخل نخاعی فنتانیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
600 میلیگرم گاباپنتین خوراکی 2 ساعت قبل از تزریق فنتانیل داخل نخاعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو(دارونما) 2 ساعت قبل از تزریق فنتانیل داخل نخاعی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام شکوهی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، خیابان جهاد، کوی اورژانس، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام شکوهی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره ارومیه،گروه بیهوشی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3346 8967
فکس
ایمیل
shokohi.sh@umsu.ac.ir; dr.shokohi@gmail.com; shokohi725@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام شکوهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ارومیه،گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3346 8967
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
shokohi.sh@umsu.ac.ir; shokohi725@yahoo.com; dr.s.shokohi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام شکوهی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد،مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره، گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیها
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3346 8967
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
shokohi.sh@umsu.ac.ir; shokohi725@yahoo.com; dr.s.shokohi@gmail.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