پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه اثربخشي گاباپنتين به عنوان بي دردی پیشگیرانه در کاهش درد بعد از جراحي توراکوسکوپیک با استفاده از دوربین فیلم برداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر گاباپنتین در کاهش درد و کاهش مصرف اپیوئید بعد از جراحی VATS

طراحی

۱۰۰ بیمار کاندید جراحی VATS در بخش جراحی بیمارستان مسیح دانشوری تهران وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. تصادفی سازی ساده صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مسیح دانشوری بیمار و کادر درمان نسبت به درمان کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ۶۵-۱۸ سال، وضعیت فیزیکی مناسب جهت انجام جراحی VATS معیار خروج: حساسیت به گاباپنتین، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، وجود بیماری اعصاب و روان، سابقه ی جراحی های قلبی و عروقی، خانم های باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه 50 نفره مداخله و کنترل تقسیم شده، یک گروه ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. گروه کنترل ۲ عدد کپسول دارونما شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول دارونما یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشي گاباپنتين به عنوان بي دردی پیشگیرانه در کاهش درد بعد از جراحي توراکوسکوپیک با استفاده از دوربین فیلم برداری

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثربخشي گاباپنتين به عنوان بي دردی پیشگیرانه در کاهش درد بعد از جراحي توراکوسکوپیک با استفاده از دوربین فیلم برداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۶۵-۱۸ سال وضعیت فیزیکی مناسب جهت انجام جراحی VATS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به گاباپنتین نارسایی کلیوی نارسایی کبدی وجود بیماری اعصاب و روان سابقه ی جراحی های قلبی و عروقی خانم های باردار و شیرده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار و کادر درمان نسبت به درمان دریافتی کور خواهند بود.
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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
ایران،تهران،خ شریعتی،خ یخچال،پلاک ۹۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تاریخ تایید
2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1396.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری تنفسی
کد ICD-10
J40-J47,J0
توصیف کد ICD-10
Chronic lower respiratory diseases,Diseases of the respiratory system,Other diseases of upper respiratory tract,Other diseases of pleura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۳۰ دقیقه و سپس ۲،۴،۶،۱۰،۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک VAS

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف اپیوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چارت پرستاری

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف کتورولاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چارت پرستاری

4

شرح متغیر پیامد
زمان اولین نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اولین نیاز به مسکن بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چارت پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا ۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل ۲ عدد کپسول دارونما شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول دارونما یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. ◆

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

بهروز فرزانگان

آدرس خیابان

تهران، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 3000

ایمیل

farzaneganbehrooz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان یخچال، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2263 3986

ایمیل

fhashemian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

بهروز فرزانگان

موقعیت شغلی

استادیار،متخصص بیهوشی،فلوشیپ مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران) ، دارآباد ، انتهای خیابان پورابتهاج ، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 2537

فکس

ایمیل

farzaneganbehrooz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ایران،تهران،خ شریعتی،خ یخچال،پلاک۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111
تلفن
+212 2633986
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میدیا شمس الدینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران،تهران،خ شریعتی،خ یخچال،پلاک ۹۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 7780 7863
فکس
ایمیل
media.1372@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیمار، مقیاس خطی بصری، میزان مصرف اپیوید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله تا یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به افراد آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کاربران می بایست ارجاع به مقاله اولیه بدهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسوول
سایر توضیحات