

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثربخشی دو دوز مختلف پرگابالین قبل از جراحی بر درد بعد از عمل هرنیاسیون دیسک کمری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دو دوز مختلف پرگابالین قبل از جراحی بر درد بعد از عمل هرنیاسیون دیسک کمری. طراحی انجام مطالعه: تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر، نمونه گیری آسان و در دسترس، دوسویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کاندید جراحی هرنیاسیون دیسک کمری. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ افراد با ASA PS یک و دو کاندید عمل جراحی هرنیاسیون دیسک کمری. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: اختلال کارکرد کلیه و کبد؛ استفاده از الکل و یا هر دارویی؛ بیماری داخلی کنترل نشده مثل دیابت کنترل نشده و فشار خون بالای کنترل نشده؛ استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در بیست و چهار ساعت قبل از عمل؛ اورژانس بودن جراحی به هر دلیلی. حجم نمونه: 90 نفر. مداخلات مورد مطالعه: درگروه اول: دارونما به صورت کپسول خوراکی حاوی نشاسته یک ساعت قبل از جراحی؛ در گروه دوم: پرگابالین (لریکا) به صورت خوراکی با دوز هفتاد و پنج میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی؛ در گروه سوم: پرگابالین (لریکا) با دوز یکصد و پنجاه میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی. پیامدهای مورد مطالعه: درد پس از عمل.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8498 3344 54 98+

#### آدرس ایمیل

dalakidr@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو دوز مختلف پرگابالین قبل از جراحی بر درد بعد از عمل هرنیاسیون دیسک کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دوز مختلف پرگابالین قبل از جراحی بر درد بعد از عمل دیسک کمری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 60 سال؛ افراد با ASA PS یک و دو کاندید عمل جراحی هرنیاسیون دیسک کمری. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: اختلال کارکرد کلیه و کبد؛ استفاده از الکل و یا هر دارویی؛ بیماری داخلی کنترل نشده مثل دیابت کنترل نشده و فشار خون بالای کنترل نشده؛ استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در بیست و چهار ساعت قبل از عمل؛ اورژانس بودن جراحی به هر دلیلی.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030132832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۰۳, 24-05-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۳, 2017-05-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه دالکی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/01, 2016-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی هرنیاسیون دیسک کمری

کد ICD-10

M51.9

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت، چهار ساعت، هشت ساعت، دوازده ساعت و 24 ساعت

پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سیستم معیار بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول(کنترل): تجویز دارونما به صورت کپسول خوراکی حاوی

نشاسته یک ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: تجویز پرگابالین (لریکا) به صورت خوراکی با دوز 75

میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم مداخله: تجویز پرگابالین (لریکا) با دوز 150 میلی گرم یک

ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دالکی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن

ابطالب زاهدان، اتاق عمل

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان  
علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

ایمیل

Dr.borjian@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دالکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

9816737789

تلفن

5583 3329 54 98+

فکس

ایمیل

Dalakidr@zaums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دالکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت، بیمارستان

علی بن ابیطالب، اتاق عمل

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4991 3322 54 98+

فکس

ایمیل

Dalakidr@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام برجیان

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان