

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر تک دوز پره گابالین قبل از بیهوشی بر روی درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی در بیمارستان سینا طی سالهای 1395-1396، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور در بیمارانی که در بیمارستان سینا تحت جراحی سپتورینوپلاستی قرار میگیرند انجام میگردد. نمونه گیری بصورت consecutive و Block Randomization با استفاده از نرم افزار سایت Random.org صورت میگردد. 75 میلی گرم پره گابالین دو ساعت قبل از اینداکشن بیهوشی در گروه درمان تجویز میگردد. گروه کنترل دوساعت قبل از اینداکشن بیهوشی دارو نما دریافت میکنند. بیهوشی با ایزوفلوران یا پروپوفول بعلاوه رمیفنتانیل تداوم می یابد. درد بیماران با کمک VAS در فواصل منظم طی 2 ساعت بستری در ریکاوری و تا 6 ساعت پس از آن اندازه گیری میشود. در صورت نیاز به مصرف مخدر جهت کنترل درد بیمار میزان آن ثبت میگردد. عوارضی چون تهوع، استفراغ، دو بینی، تاری دید و سطح هوشیاری در طی ریکاوری و 6 ساعت پس از اکستوباسیون ارزیابی و ثبت میگردد. در پایان نمونه گیری نمرات VAS و میزان مخدر مورد استفاده در دو گروه درمان و کنترل مقایسه میگردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017043033706N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جلالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

a.jalali.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22، ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تک دوز پره گابالین قبل از بیهوشی بر روی درد بعد از عمل بیماران تحت جراحی سپتورینوپلاستی در بیمارستان سینا طی سالهای 1395-1396، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره گابالین بر درد جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- کاندید جراحی انتخابی زیبایی بینی 2- سن 18 تا 55 سال 3- داشتن نمره 1 یا 2 بر اساس ارزیابی انجمن بیهوشی آمریکا 4- تکمیل رضایتنامه شرایط خروج: 1- بیماران با شرح حال مصرف الکل یا دارو 2- اختلال عملکرد کلیه یا کبد 3- بارداری یا شیردهی 4- حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه 5- زخم معده یا دیسپپسی ناشی از ضد التهابهای غیر استروئیدی 6- شرح حال مصرف مسکن به صورت روزمره 7- شرح حال مصرف مسکن در 24 ساعت اخیر 8- ناتوانی در همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از اکستوباسیون، 30 دقیقه پس از اکستوباسیون، 60 دقیقه پس از اکستوباسیون، 2 ساعت پس از اکستوباسیون، 6 ساعت پس از اکستوباسیون، 24 ساعت پس از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از خط کش درد استفاده میشود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر دریافتی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

120 دقیقه بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم دریافتی از فنتانیل از زمان اکستوباسیون تا خروج از

ریکاوری . ثبت شده در پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان ایپوروفن دریافتی طی 24 ساعت پس از اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت شده در پرونده بیمار به میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان خروج لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه قطع تمام هوشیرها تا اکستوباسیون بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر حسب دقیقه با ساعت

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف رمیفتانیل طی بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میکروگرم بر کیلوگرم وزن بیمار بر دقیقه محاسبه میشود.

3

شرح متغیر پیامد

میزان ازیتاسیون و بی قراری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان بیقراری بیمار در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Ramsay Sedation Scale

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 120 دقیقه ریکاوری و 24 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در ریکاوری و پرسش از بیمار در 24 ساعت پس از جراحی.

ثبت بر اساس دفعه

شرح متغیر پیامد

دو بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 120 دقیقه ریکاوری و 24 پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در 24 ساعت پس از اکستوباسیون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

یک عدد کیسول پره گابالین (ساخت شرکت فایزر) دو ساعت قبل از القا بیهوشی در گروه مداخله داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

یک عدد کیسول دارونما (تهیه شده در داروخانه 13 آبان مستقر در بیمارستان) دو ساعت قبل از القا بیهوشی به بیمار داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی، پژوهشی درمانی سینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

علی جلالی

آدرس خیابان

خیابان 30 تیر، بیمارستان سینا، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علی جلالی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان 30 تیر، مرکز آموزشی پژوهشی سینا

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

0214 6312 21 98+

فکس**ایمیل**

a.jalali.md@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خاجوی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان 30 تیر، مرکز پژوهشی درمانی سینا، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

0000 6312 21 98+

فکس**ایمیل**

khajavim@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی جلالی

موقعیت شعلی

دستیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 30 تیر، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

a.jalali.md@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