

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه بین ملاتونین و گاباپنتین بر اضطراب و درد پس از عمل در جراحی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارایی ملاتونین و گاباپنتین در ارزیابی اضطراب و درد پس از عمل در جراحی ستون فقرات کمری در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان صورت می پذیرد. تعداد 90 بیمار انتخاب و به صورت تصادفی در 3 گروه ملاتونین، گاباپنتین و پلاسبو قرار خواهند گرفت. 120 دقیقه قبل از القای بیهوشی در گروه‌های مورد مطالعه به ترتیب 60mg ملاتونین، 600mg گاباپنتین به صورت خوراکی تجویز می گردد. پس از انتقال بیمار به اتاق عمل، بیماران تحت مانیتورینگ استاندارد شامل الکتروکاردیوگرام، پالس اکسی متری و اندازه گیری غیر تهاجمی فشار خون و ضربان قلب قرار خواهند گرفت. میزان اضطراب بیماران قبل از عمل با استفاده از اسکور ثبت می گردد. پس از برقراری راه وریدی مناسب و تجویز 10 cc/kg مایعات ایزوتونیک و پره اکسیژنه کردن به مدت 3 دقیقه، بیماران با میدازولام 0.3/0 mg/kg، فنتانیل 2 mg/kg، STP 4 mg/kg و آتراکوریوم 5mg/kg تحت بیهوشی قرار خواهند گرفت. پس از لوله گذاری تراشه، تایید محل و فیکس شدن آن غلایم حیاتی بیمار ثبت می گردد. حفظ و نگه داری بیهوشی با اکسیژن 75% و ایزوفلوران 8/0% می باشد. مخدر مورد استفاده مورفین به میزان 1/0 mg/kg می باشد. پس از خاتمه جراحی پیامدهای ذیل بررسی خواهند شد. اولین درخواست مسکن نیاز به مسکن 24ساعت پس از عمل شدت درد با استفاده از مقیاس 10 رتبه ای دیداری آنالوگ 24ساعت پس از عمل رضایتمندی بیماران از بیدردی به صورت کیفی 24 ساعت پس از عمل جراحی. موارد فوق توسط فردی که از مطالعه اطلاع ندارد کنترل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100436566N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ایرن امیرپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1362 3374 61 98+
آدرس ایمیل
amirpour.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

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

مقایسه بین ملاتونین و گاباپنتین بر اضطراب و درد پس از عمل در جراحی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین ملاتونین و گاباپنتین بر اضطراب و درد پس از عمل در جراحی ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 و کمتر از 60 سال؛ وضعیت ASA ۱ و II؛ اعمال جراحی ستون فقرات در حد 2 تا 3 سطح؛ اجازه کتبی ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحی اورژانس؛ جراحی به علت تومور؛ آلرژی به ملاتونین یا گاباپنتین؛ BMI بالاتر از 35؛ حاملگی یا شیردهی؛ سو مصرف مخدرها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد، پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد، پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت قبل از عمل تا 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوشی پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گاباپنتین خوراکی به میزان 600 میلی گرم دو ساعت قبل از شروع جراحی استفاده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

ملاوتونین خوراکی به میزان 6 میلی گرم 2 ساعت قبل از عمل استفاده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

آب مقطر به میزان 5 میلی لیتر 2 ساعت قبل از عمل استفاده می

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/02/09, 2017-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
ایرن امیریور
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
آدرس خیابان
اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

4831 111 916 98+

فکس

ایمیل

F_javaherforoosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

4831 111 916 98+

فکس

ایمیل

F_javaherforoosh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ایرن امیریور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1362 3374 61 98+

فکس

ایمیل

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی