

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر آپوتل و پره گابالین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی اندام تحتانی در بیماران ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آپوتل و پره گابالین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی اندام تحتانی در بیماران ارتوپدی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد که 75 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان ولی شهر اراک صورت می گیرد. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. به یک گروه دو ساعت قبل از عمل جراحی یک کیپسول 150 میلی گرمی پره گابالین و به گروه دیگر به عنوان شاهد یک کیپسول پلاسبو و به گروه سوم یک گرم آپوتل در 200 میلی لیتر نرمال سالین به مدت 20 دقیقه قبل از عمل داده خواهد شد. در هر سه گروه درد در زمان ریکاوری و در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحی وضعیت بیمار بررسی شده میزان مصرف اپیوئیدها در 24 ساعت اول بر حسب میلی گرم ثبت خواهد شد. آرام بخشی بیمار توسط نمره بندی سداسیون رامسی در 24 ساعت اول ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد که 75 بیمار کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان ولی شهر اراک صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی؛ 17-65 سال سن؛ هر دو جنس شرایط عدم ورود: اختلالات انعقادی؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ ناپایداری همودینامیک شدید؛ بیماری کبدی و کلیوی و قلبی؛ حساسیت به داروهای پرگابالین و آپوتل

گروه های مداخله

به یک گروه دو ساعت قبل از عمل جراحی یک کیپسول 150 میلی گرمی پره گابالین و به گروه دیگر به عنوان شاهد یک کیپسول پلاسبو و به گروه سوم یک گرم آپوتل در 200 میلی لیتر نرمال سالین به مدت 20 دقیقه قبل از عمل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در هر سه گروه درد در زمان ریکاوری و در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحی وضعیت بیمار بررسی شده میزان مصرف اپیوئیدها در 24 ساعت اول بر حسب میلی گرم ثبت خواهد شد. آرام بخشی بیمار توسط نمره بندی سداسیون رامسی در 24 ساعت اول ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N61

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آپوتل و پره گابالین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی اندام تحتانی در بیماران ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آپوتل و پره گابالین در کاهش درد بعد از اعمال جراحی اندام تحتانی در بیماران ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی ارتوپدی اندام تحتانی 17-65 سال سن هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی عدم تمایل به شرکت در مطالعه ناپایداری همودینامیک

شدید بیماری کبدی و کلیوی و قلبی حساسیت به داروهای پرگابالین و

آپوتل

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد بی

اطلاع هستند. جهت کورسازی در گروه کنترل در سرم اب مقطر و

کپسول پلاسبو به بیماران داده می شود. در گروه مداخله با آپوتل باید

به بیماران علاوه بر آپوتل موجود در سرم قرص پلاسبو هم داده شود و

جهت کورسازی برای گروه پره گابالین باید در سرم اب مقطر داده

شود و قرص پره گابالین هم می دهیم. به این صورت بیماران از

گروهی که در آن قرار دارند مطلع نمی شوند

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 اراک

آدرس خیابان

راک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1396/05/23, 2017-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری و در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحی ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ایپونید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مصرف ایپونید ها در 24 ساعت اول بر حسب میلی گرم ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم

3

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آرام بخشی بیمار توسط نمره بندی سداسیون رامسی در 24 ساعت اول ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی سداسیون رامسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو ساعت قبل از عمل جراحی یک کیسول 150 میلی گرمی پره گابالین درمان می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گرم آپوتیل در 200 میلی لیتر نرمال سالین به مدت 20 دقیقه قبل از عمل داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه شاهد یک کیسول پلاسبو داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران اعظمی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

m.azami@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر انوشیروانی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

anoshirvani@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikaliamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران اعظمی

موقعیت شغلی

کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
ali.nami.damirchi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهران اعظمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
mazami@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نامی دمیرچی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی