پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر آپوتل و پره گابالين در كاهش درد بعد از اعمال جراحي اندام تحتاني در بيماران ارتوپدي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه اثر آپوتل و پره گابالين در كاهش درد بعد از اعمال جراحي اندام تحتاني در بيماران ارتوپدي

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی مي باشد كه 75 بيمار كانديد جراحي ارتوپدي اندام تحتاني مراجعه كننده به بيمارستان ولي شهر اراك صورت مي گيرد. بيماران به سه گروه تقسيم مي شوند. به يك گروه دو ساعت قبل از عمل جراحي یک کپسول 150 ميلي گرمي پره گابالين و به گروه ديگر به عنوان شاهد یک کپسول پلاسبو و به گروه سوم یک گـرم آپوتـل در 200 میلی لیتـر نرمـال سـالین به مـدت 20 دقیقـه قبـل از عمـل داده خواهد شد.در هرسه گروه درد در زمان ريكاوري و در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحي وضعيت بيمار بررسي شده ميزان مصرف اپيوئيد ها در 24 ساعت اول بر حسب ميلي گرم ثبت خواهد شد. آرام بخشي بيمار توسط نمره بندي سداسيون رامسي در 24 ساعت اول ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی مي باشد كه 75 بيمار كانديد جراحي ارتوپدي اندام تحتاني مراجعه كننده به بيمارستان ولي شهر اراك صورت مي گيرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود:كانديد جراحي ارتوپدي اندام تحتاني؛ 65-17 سال سن؛ هر دو جنس شرايط عدم ورود: اختلالات انعقادي؛ عدم تمايل به شركت در مطالعه؛ ناپايداري همودينامیك شديد؛ بيماري كبدي و كليوي و قلبي؛ حساسيت به داروهاي پرگابالين و آپوتل

گروه‌های مداخله

به يك گروه دو ساعت قبل از عمل جراحي یک کپسول 150 ميلي گرمي پره گابالين و به گروه ديگر به عنوان شاهد یک کپسول پلاسبو و به گروه سوم یک گـرم آپوتـل در 200 میلی لیتـر نرمـال سـالین به مـدت 20 دقیقـه قبـل از عمـل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در هرسه گروه درد در زمان ريكاوري و در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحي وضعيت بيمار بررسي شده ميزان مصرف اپيوئيد ها در 24 ساعت اول بر حسب ميلي گرم ثبت خواهد شد. آرام بخشي بيمار توسط نمره بندي سداسيون رامسي 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: **۱۳۹۶/۱۰/۱۹ ,09-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۹, 2018-01-09

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

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

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 جراحي اندام تحتاني در بيماران ارتوپدي

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آپوتل و پره گابالین در کاهش درد بعد از اعمال جراحي اندام تحتاني در بيماران ارتوپدي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
كانديد جراحي ارتوپدي اندام تحتاني 65-17 سال سن هر دو جنس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات انعقادي عدم تمايل به شركت در مطالعه ناپايداري همودينا‌ميك شديد بيماري كبدي و كليوي و قلبي حساسيت به داروهاي پرگابالين 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 سویه 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
2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳
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 ريكاوري و در ساعات 2، 6، 12 و 24 پس از جراحي ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف اپیوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مصرف اپيوئيد ها در 24 ساعت اول بر حسب ميلي گرم ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ميلي گرم

3

شرح متغیر پیامد
ارامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آرام بخشي بيمار توسط نمره بندي سداسيون رامسي در 24 ساعت اول ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بندي سداسيون رامسي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو ساعت قبل از عمل جراحي يک کپسول 150 ميلي گرمي پره گابالين درمان می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گـرم آپوتـل در 200 میلی لیتـر نرمـال سـالین به مـدت 20 دقیقـه قبـل از عمـل داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه شاهد یک کپسول 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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@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

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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
mazami@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 دانشگاه ها
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