پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پیشگیرانه استفاده از گاباپنتین،پرگابالین و سلکوکسیب خوراکی بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی اسپاینال و مقایسه آن با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پیشگیرانه استفاده از گاباپنتین پره گابالین و سلکوسیب خوراکی بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
120 بیمار تحت عمل جراحي ارتوپدی اندام تحتاني بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انتخاب شدند. جهت کورسازی مطالعه بیماران از اختصاص به گروه ها بي اطلاع بوده و پزشکی که در جمع آوری اطلاعات دخالت ندارد داروها را در کپسول های یک شکل با کدهای مختلف گذاشته و پزشک تجویز کننده نیز از محتوای دارویی بی اطلاع است. یک ساعت قبل از انجام بی حسی اسپاینال، داروها تجویز می شوند و پس از انجام عمل جراحی، درد براساس معیار(visual analog scale(VAS اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه شامل بیمار کاندید جراحي انتخابي ارتوپدی اندام تحتاني، عدم ابتلا به بیماری زمینه ای میباشد. عدم رضایت بیمار ، شکست تلاش جهت انجام بي حسي اسپاینال (حداکثر دو بار تلاش) به عنوان معیارهای خروج از مطالعه درنظر گرفته شده است.
گروه‌های مداخله
در گروه اول یک ساعت قبل از دریافت بي حسي اسپاینال 300 میلي گرم گاباپنتین در گروه دوم 75 میلي گرم پره گابالین، در گروه سوم 200 میلی گرم سلکوکسیب و در گروه چهارم پلاسبو به بیماران داده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180722040557N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه تقوایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5321 5240
آدرس ایمیل
dr.taghvaie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پیشگیرانه استفاده از گاباپنتین،پرگابالین و سلکوکسیب خوراکی بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی اسپاینال و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گاباپنتین، پرگابالین و سلکوکسیب خوراکی در کنترل درد بعداز عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحي انتخابي ارتوپدی اندام تحتاني عدم ممنوعيت دريافت بي حسي اسپاينال عدم ناتواني در نشستن جهت انجام بي حسي اسپاينال تمايل بيمار برای بي حسي اسپاينال عدم احتمال افزايش فشار داخل مغزی عدم ابتلا به بيماری زمينه ای کنترل نشده عدم ابتلا به اختلال انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضايت بيمار شکست تلاش جهت انجام بي حسي اسپاينال (حداکثر دو بار تلاش)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بيماران انتخاب شده به روش تصادفي سازی بلوکي در چهار گروه 30 نفره توزيع شدند، بدين صورت که بيمار اول، دوم، سوم و چهارم دريکي از چهار گروه قرار گرفته و بيماران بعدی بصورت متوالي درگروهها توزيع شدند تا حجم نمونه به تعداد کافي در هر چهار گروه رسيد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در اين مطالعه دوسويه کور بيماران از اختصاص به گروه ها بي اطلاع بوده و پزشکی که در جمع آوری اطلاعات دخالت ندارد، داروها را در کپسول های يک شکل با کدهای مختلف گذاشته و پزشک تجويز کننده نيز از محتوای دارويي بي اطلاع است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

396335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 60 دقیقه تا 2 مرتبه و سپس هر 6 ساعت تا 4 مرتبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 300 میلی گرم گاباپنتین یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 75 میلی گرم پره گابالین یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 200 میلی گرم سلکوسیب یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
درنا خیرآبادی
آدرس خیابان
خ نظر شرقی کوچه جوهری کوچه شهید الماسیان پلاک 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663364
تلفن
+98 31 3624 7909
ایمیل
dr.dorna.kheirabadii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
ایمیل
haghjoo@bmn.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه تقوایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرضا، خیابان.استقلال ، فرعی 6، پلاک 17
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8618676781
تلفن
+98 31 5321 5240
فکس
ایمیل
dr.taghvaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صفوی
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان بلوار شهدای صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه تقوایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرضا، خیابان.استقلال ، فرعی 6، پلاک 17

شهر

شهرضا

استان

اصفهان

کد پستی

8618676781

تلفن

+98 31 5321 5240

فکس

ایمیل

dr.taghvaie@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در دسترس قرار گرفتن روش کار و نتایج مطالعه کار آزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از آنالیز داده ها (آبان ماه سال 1397)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین تمام رشته ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

رفرنس دادن به مقاله مذکور

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول ایمیل بزنید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید توضیح شفافی از طرح پژوهشی خود و اهداف آن ذکر کند و با رعایت نکات اخلاقی و اجازه تمام نویسندگان به همراه رفرنس دهی به مقاله از دیتاها استفاده کند.

سایر توضیحات