

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

اثر داروی مدافینیل در پیشگیری از اختلالات شناختی و روانشناختی بعد از گاسترکتومی اسلیو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی مدافینیل در پیشگیری از اختلالات شناختی و روانشناختی بعد از گاسترکتومی اسلیو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار در دو گروه 40 نفری تحت عمل جراحی اسلیو گاسترکتومی، در گروه اول دوساعت قبل از عمل بیماران 200 میلی گرم مدافینیل بصورت 2 عدد قرص خوراکی 100 میلی گرم دریافت می کنند. و در گروه دوم دوساعت قبل از عمل بیماران 2 عدد قرص خوراکی به عنوان دارو نما دریافت می کنند. محقق بر اساس لیست تصادفی سازی نوع دارو یا پلاسبو را مشخص نموده و آنها را در اختیار پرستار جهت تجویز به بیمار قرار می دهد. بیمار و فردی که بیمار را بعد از عمل جراحی ارزیاب می نمایند از نوع مداخله بی اطلاع هستند. بیماران در دو گروه روز قبل از عمل و بعد از خروج از اتاق بهبودی با دو تست 1- ابزار معاینه ی شناختی دون بروک و 2- تست مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21 مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران تحت عمل اسلیو گاسترکتومی که در محدوده ی سنی 18-45 و 1-2 ASA CLASS هستند. شرایط خروج از مطالعه: بیماری های فعال و کنترل نشده قلب و عروق؛ بیماری های غددی؛ بیماری های کبدی؛ بیماریهای کلیوی؛ بیماری های روانی و روحی؛ بیماریهای نورولوژیک؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ مصرف مواد مخدر.

گروه های مداخله

در گروه اول دوساعت قبل از عمل بیماران 200 میلی گرم مدافینیل بصورت 2 عدد قرص خوراکی 100 میلی گرم دریافت می کنند. و در گروه دوم دوساعت قبل از عمل بیماران 2 عدد قرص خوراکی به عنوان دارو نما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب و مشکلات شناختی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/10, 2018-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/06, 2019-02-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی مدافینیل در پیشگیری از اختلالات شناختی و روانشناختی بعد از گاسترکتومی اسلیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی مدافینیل در پیشگیری از اختلالات شناختی و روانشناختی بعد از گاسترکتومی اسلیو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N76

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/15, 06-09-2018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاسترکتومی اسلیو

کد ICD-10

K95.89

توصیف کد ICD-10

Other complications of other bariatric procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل و بعد از خروج از اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از عمل و بعد از خروج از اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار معاینه ی شناختی دون بروک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوساعت قبل از عمل بیماران مدافینیل 2 عدد قرص خوراکی 100 میلی گرمی دریافت می کنند .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دوساعت قبل از عمل بیماران 2 عدد قرص خوراکی دارونما دریافت می کنند .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی انتخابی گاسترکتومی اسلیو کلاس I-II ASA

سن بین 18-45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های فعال و کنترل نشده ی قلبی عروقی بیماریهای غددی

بیماریهای کبدی بیماریهای کلیوی بیماریهای اعصاب و روان بیماریهای

نورولوژی مصرف داروی اعصاب و روان اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول استخراج شده از سایت

www.randomization.com تصادفی سازی شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق بر اساس لیست تصادفی سازی نوع دارو یا پلاسبو را مشخص

نموده و دارو یا پلاسبو را در اختیار پرستار بخش جهت تجویز به بیمار

قرار می دهد. بیمار و فردی که بیمار را بعد از عمل جراحی ارزیابی می

نمایند از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامبیز گلستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک
نام کامل فرد مسوول
کامبیز گلستانی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا، میدان قرآن، بیمارستان مادر و کودک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد سالاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان
انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار