

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تأثیر دوز دوم از ترکیب پرگابالین ، استامینوفن ، ناپروکسن و دکسترومتورفان در بی دردی پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر دوز دوم از ترکیب پرگابالین ، استامینوفن ، ناپروکسن و دکسترومتورفان در بی دردی پس از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور و تصادفی شده 60 بیمار پس از انتقال به بخش برای دریافت دوز دوم داروها بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ به هر بیمار به صورت تصادفی یک عدد (فرد یا زوج) اختصاص داده می شود. گروهی که اعداد فرد دارند، دوز دوم ترکیب دارویی غیرمخدري و گروه دیگر (اعداد زوج) پلاسیبو دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی شدت و نوع درد پس از اعمال جراحی: نفرکتومی، سیستکتومی، پروستاتکتومی، کولکتومی، و پیل و RPLND در بیمارستان امام خمینی در دو گروه مداخله (تجویز دوز دوم ترکیب دارویی غیر مخدري) و گروه کنترل (پلاسیبو) ترکیب دارویی و پلاسیبو در پاکت های سفید مشابه توسط راهنمای پژوهش بسته بندی می شود و در اختیار مجریان جهت تجویز دوز دوم قرار داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : همه بیماران با نمره ASA-PS یک تا سه که در لیست اعمال جراحی: نفرکتومی، سیستکتومی، پروستاتکتومی، کولکتومی، و پیل و RPLND و در محدوده سنی 18 تا 80 سال هستند. معیارهای خروج : معنادین به مواد مخدر سابقه مصرف داروهای ضدافسردگی و ضدتنشج در 6 ماه اخیر هرگونه منع مصرف یا حساسیت به پرگابالین ، استامینوفن ، ناپروکسن و دکسترومتورفان بیمارانی که پس از عمل جراحی اکستوبه نمی شوند.

گروه های مداخله

طی 6 ساعت بعد از ترخیص از ریکاوری، در گروه مداخله دوز دوم از ترکیب دارویی PAND تکرار می گردد و در گروه کنترل پلاسیبو تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ اندیکاسیون جراحی؛ نوع جراحی؛ گروه بیمار؛ اولین درخواست مسکن؛ مجموع مخدر دریافتی؛ شدت درد؛ نوع درد؛ زمان های بررسی نوع و شدت درد؛ عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3441 5047

آدرس ایمیل

aminimajid1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دوز دوم از ترکیب پرگابالین ، استامینوفن ، ناپروکسن و دکسترومتورفان در بی دردی پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای غیر مخدر در کنترل درد پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران با نمره ASA-PS یک تا سه که در لیست اعمال جراحی: نفرکتومی، سیستکتومی، پروستاتکتومی، کولکتومی، وپیل و RPLND و در محدوده سنی 18 تا 80 سال هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معتادین به مواد مخدر هرگونه منع مصرف یا حساسیت به پرگابالین، استامینوفن، ناپروکسن و دکسترومتورفان بیمارانی که پس از عمل جراحی اکستوبه نمی شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از انتقال به بخش برای دریافت دوز دوم به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ بر این اساس به هر بیمار به صورت تصادفی یک عدد (فرد یا زوج) اختصاص داده می شود. ترکیب دارویی و پلاسیبو در پاکت های سفید مشابه توسط راهنمای پژوهش بسته بندی می شود و در اختیار مجریان جهت تجویز دوز دوم قرار داده خواهد شد. گروهی که اعداد فرد دارند، دوز دوم ترکیب دارویی را دریافت و گروه دیگر (اعداد زوج) پلاسیبو دریافت می کنند. تنها فردی که از محتویات پاکت اطلاع دارد، راهنمای پژوهش است و بیماران، مجریان و ارزیابی کننده پیامد بی اطلاعند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ترکیب دارویی و پلاسیبو در پاکت های سفید مشابه توسط راهنمای پژوهش بسته بندی می شود و در اختیار مجریان جهت تجویز دوز دوم قرار داده خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933791

تاریخ تأیید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

T40.0

توصیف کد ICD-10

Poisoning by, adverse effect of and underdosing of opium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد با استفاده از ابزار جهانی ارزیابی درد (UPAT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در زمان‌های 0، 2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار جهانی ارزیابی درد (UPAT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع درد: سوماتیک یا نورویاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در زمان‌های 0، 2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال‌گیری از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دوز دوم از ترکیب کپسول پرگابالین 300 میلی گرم، قرص استامینوفن یک گرم، قرص ناپروکسن 500 میلی گرم و قرص دکسترومتورفان 30 میلی گرم برای کنترل بی‌دردی پس از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسبو به جای دوز دوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مجید امینی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417933791
تلفن
5047 3441 31 98+
ایمیل
aminimajid1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417933791
تلفن
5047 3441 31 98+
ایمیل
aminimajid1990@gmail.com

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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417933791
تلفن
5047 3441 31 98+
فکس
ایمیل
aminimajid1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417933791
تلفن
5047 3441 31 98+
فکس
ایمیل
aminimajid1990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مجید امینی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417933791
تلفن
5047 3441 31 98+
فکس
ایمیل
aminimajid1990@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شدت درد نوع درد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت
مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به علت غیر قابل شناسایی بودن اطلاعات فردی بیماران، هیچ
محدودیتی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجید امینی aminimajid1990@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست تقاضاکننده از طریق پست الکترونیک، به
مدت یک هفته کاری جواب داده خواهد شد.
سایر توضیحات