

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر داروهای گاباپنتین (نورنتین) و پری گابالین (لیریکا) در کاهش درد بعد از عمل جراحی فتورفرکتیو کراتکتومی (PRK)

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 50 بیمار بین 18 تا 70 سال که تحت عمل فتورفرکتیو کراتکتومی قرار می گیرند به 3 گروه تقسیم می شوند تا اثر درمانی 2 داروی گاباپنتین (نورنتین) و پری گابالین (لیریکا) در کاهش درد بعد از عمل جراحی و پلاسیو با هم مقایسه شوند. افراد مورد مطالعه به صورت راندوم یکی از 3 داروی گاباپنتین، پری گابالین یا پلاسیو را پس از PRK به مدت 3 روز دریافت خواهند کرد. میزان درد براساس از PRK (VAS) (visual analog scale) عصر روز جراحی و صبح و عصر 3 روز پس از جراحی توسط بیماران ثبت خواهد شد و بین 3 گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT1138901211180N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا رستمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بیمارستان لبافی نژاد / دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5952 2258 21 98+

آدرس ایمیل

labbafi@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-05, ۱۳۸۸/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-06, ۱۳۸۹/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای گاباپنتین (نورنتین) و پری گابالین (لیریکا) در کاهش

درد بعد از عمل جراحی فتورفرکتیو کراتکتومی (PRK)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای گاباپنتین (نورنتین) و پری گابالین (لیریکا) در کاهش

درد بعد از عمل جراحی فتورفرکتیو کراتکتومی (PRK)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: کاندید PRK با سن بالای 18 سال شرایط عمده

خروج از مطالعه: 1- مصرف داروهای سیستمیک کاهنده درد شامل هر

گونه داروی مخدر 2- عدم تحمل ترکیبات دارویی مصرفی 3- لزوم

مصرف NSAID های تایپیکال یا سیستمیک در طول دوره مطالعه 4- نیاز

به استفاده مداوم از قطره های تایپیکال شامل داروهای گلوکوم یا

آلرژی در طول دوره مطالعه 5- چشم های خشک 6- حاملگی 7- شیر

دهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: گاباپنتین 400mg دوبار در روز برای 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: پری گابالین 75mg دوبار در روز برای 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل: دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر عقدایی

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، پلاک 23

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات چشم

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01122004

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۹/۰۹/۱۳, 2010-12-04

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات چشم

آدرس خیابان

پاسداران، بوستان 9، مرکز تحقیقات چشم، پلاک 23

شهر

تهران

کد پستی

166666

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۱۲/۰۳, 2010-02-22

کد کمیته اخلاق

ت ج، 7527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات انکساری

کد ICD-10

H52

توصیف کد ICD-10

Disorders of refraction and accommodation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
6106 2276 21 98+
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
پویا رستمي
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران- بوستان نهم - پلاک 23- بخش چشم
شهر
تهران
کد پستی
166666
تلفن
2200 2259 21 98+
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد پاکروان
موقعیت شغلی
چشم پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران- بوستان نهم - بیمارستان لبافی نژاد- بخش چشم
شهر
تهران
کد پستی
166666
تلفن
2200 2259 21 98+
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات چشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فرامرزي
موقعیت شغلی
چشم پزشك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، بوستان 9، پلاک 23