پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر داروهای گاباپنتین (نورنتین) و پری گابلین(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 کراتکتومیقرار مي گيرند به 3 گروه تقسيم مي شوند تا اثر درماني 2 داروي گاباپنتين (نورنتين) و پری گابلين(ليريكا) در كاهش درد بعد از عمل جراحی و پلاسبو با هم مقايسه شوند.افراد مورد مطالعه به صورت راندوم يكي از 3 داروی گاباپنتين، پری گابلين يا پلاسبو را پس از PRK به مدت 3 روز دريافت خواهند كرد. ميزان درد براساس VAS(visual analog scale)عصر روز جراحی و صبح و عصر 3 روز پس از جراحی توسط بيماران ثبت خواهد شد و بين 3 گروه مقايسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT1138901211180N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پويا رستمي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات چشم بيمارستان لبافي نژاد /دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 5952

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر داروهای گاباپنتین (نورنتین) و پری گابلین(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 تاپیکال یا سیستمیک در طول دوره مطالعه 4- نیاز به استفاده مداوم از قطره های تاپیکال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات چشم
آدرس خیابان
پاسداران،بوستان 9،مرکز تحقیقات چشم ،پلاك23
شهر
تهران
کد پستی
166666
تاریخ تایید
2010-02-22, ۱۳۸۸/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
ت چ،7527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات انکساري
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
visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله :گاباپنتین400mg دوبار در روز براي 3 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله :پری گابلین 75mgدوبار در روز براي 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 لباقي 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
علي اصغر عقدايي
آدرس خیابان
پاسداران ،بوستان9،پلاك23
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 تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 لبافي نژاد- بخش چشم
شهر
تهران
کد پستی
166666
تلفن
+98 21 2259 2200
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،پلاك 23
شهر
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2276 6106
فکس
ایمیل
labbafi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 – پلاك 23- بخش چشم
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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