پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و دو گروه مداخله، دو سویه کور ، با حجم 15 مورد و سه گروه بررسي ميشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر يك مطالعه دوسويه كور است كه در بيمارستان قائم (عج) در مشهد انجام ميشودو در آن بيماران و ارزيابي كنندگان اونوع دارو و مداخله ، بي اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بعد از تایید کمیته اخلاق و تصویب طرح در کمیته پژوهشی دانشگاه ، تمام بیماران کاندیدآرتروپلاستی کامل زانو وارد مطالعه شدند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: انفوزیون 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی در مدت نیمساعت اول در حین عمل جراحی گروه مداخله 2: مصرف 600 میلیگرم گاباپنتین خوراکی دو ساعت قبل از شروع عمل جراحی
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190430043424N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **12-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علیپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3852 5209
آدرس ایمیل
alipourm1398@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت فیزیکی درجه I یا II در ASA عدم حساسیت به گاباپنتین عدم وجود اختلالات روانی عدم مصرف الکل، مواد مخدر و مصرف مسکن و کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد تشنج بطور منظم یا در بیست و چهار ساعت گذشته عدم بارداری عدم ابتلا به بیماری میاستنی گراو عدم ابتلا به هرگونه بیماری کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هرگونه عارضه جراحی در حین عمل کاهش یا افزایش فشار خون متوسط (MAP) ضربان قلب بیشتر از 30% نسبت به میزان اولیه
سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر دوسویه کور میباشد که نام دارو در پاکتهاي سر بسته قراردارد و در آن بیمار و محقق از نوع دارو اطلاعي ندارند.
دارو نما
ندارد
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 مشهد
آدرس خیابان
میدان تقي آباد، بیمارستان امام رضا (ع)- دفترگروه بیهوشي خراسان رضوي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروپلاستی زانو
کد ICD-10
T84.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified complication of internal orthopaedic prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نیاز به مورفین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیري درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: انفوزیون 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی در مدت نیمساعت اول در حین عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: مصرف 600 میلیگرم گاباپنتین خوراکی دو ساعت قبل از شروع عمل جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 5209
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد ، بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 5209
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 5209
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان تقي آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 5209
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
فایل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تجزیه و تحلیل آماری در مقالات مرور بر روی داده های تحویل داده شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به alipourm@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه بعد چاپ مقاله
سایر توضیحات