

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر پیش داروهای خوراکی دکسترومتورفان، گاباپنتین و گاباپنتین به همراه دکسترومتورفان بر میزان کاهش درد پس از اعمال جراحی آرتروسکوپی رباط صلیبی قدامی و خلفی زانو با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیش داروهای خوراکی دکسترومتورفان، گاباپنتین و گاباپنتین به همراه دکسترومتورفان بر میزان کاهش درد پس از اعمال جراحی آرتروسکوپی ACL و PCL زانو با بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تعیین تیمهای عملیاتی و انتخاب بیماران دارای شرایط، داروها بصورت محلول درآمده و با شماره رندوم بدون مشخص شدن نوع دارو برای بیمار یک ساعت قبل از عمل به بیماران داده میشود و پس از بیهوشی و درپایان عمل میزان بروز درد بیمار طبق واحد NRS و میزان سدیشن طبق Ramsay جمع اوری شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران تحت عمل جراحی آرتروسکوپی زانو با بیهوشی عمومی سن 18 تا 60 سال کلاس بیهوشی ASA1-2

گروههای مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران تحت عمل جراحی آرتروسکوپی زانو با بیهوشی عمومی سن 18 تا 60 سال باکلاس بیهوشی ASA1-2 یک ساعت قبل از بیهوشی طبق رندوم دارو را دریافت کردند گروه کنترل: ندارد

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ درد؛ نوع دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141127020112N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۶، 16-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۶، 16-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۶، 2019-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 3234 56 98+

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/10، 2017-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/10، 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/06/10، 2017-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/07/10، 2018-10-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/09/10، 2018-12-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیش داروهای خوراکی دکسترومتورفان، گاباپنتین و گاباپنتین به همراه دکسترومتورفان بر میزان کاهش درد پس از اعمال جراحی آرتروسکوپی رباط صلیبی قدامی و خلفی زانو با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیش داروهای خوراکی دکسترومتورفان، گاباپنتین و گاباپنتین به همراه دکسترومتورفان بر کاهش درد پس از جراحی رباط صلیبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران تحت عمل جراحی آرتروسکوپی زانو با بیهوشی عمومی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن 18 تا 60 سال کلاس بیهوشی ASA1-2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

حجم نمونه تحقق یافته: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با همکاری شرکت دارویی ، داروهای دکسترومتورفان، گاباپنتین و ترکیب این دو به صورت محلول و در حجمهای مساوی و شکل و رنگ یکسان آماده و براساس جدول اعداد يك ساعت قبل از عمل به بیماران تجویز خوراکی میشود به طوری که بیماران و فرد مجری از اینکه در کدام يك از سه گروه قرار دارند، اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1395/09/19, 2016-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.8921215111

1

شرح

بررسی اثر پیش داروهای خوراکی دکسترومتورفان، گاباپنتین و گاباپنتین به همراه دکسترومتورفان بر میزان کاهش درد پس از اعمال جراحی آرتروسکوپی رباط صلیبی قدامی و خلفی زانو با بیهوشی عمومی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان NRS در ساعتهای صفر، 2، 4، 8، 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Numeric Rating Scale ; Ramsay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : ۱۰۰ میلی گرم گاباپنتین خوراکی يك ساعت قبل از عمل.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ، دکسترومتورفان خوراکی، يك ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ۱۰۰ میلی گرم گاباپنتین خوراکی و ۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دکسترومتورفان خوراکی، به صورت ترکیبی حل شده در آب، يك ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

Pooya_derakhshan@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیمی گرفته نشده است

سایر توضیحات