

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر بی دردی منیزیم سولفات و گاباپنتین بر درد پس از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال ۹۸

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بی دردی منیزیم سولفات و گاباپنتین بر درد پس از عمل در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال ۹۸

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بعد از تایید کد اخلاق و ثبت در irct در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در بیماران تحت کوله سیستیک لاپاراسکوپیک انجام خواهد شد. در ویزیت قبل از عمل آموزش برای نحوه بیان درد و روش کار با مقیاس دیداری درد VAS داده خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به ۳ گروه ۳۰ نفره تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. در گروه گاباپنتین ۶۰۰ میلی گرم گاباپنتین یک ساعت قبل عمل داده خواهد شد. در گروه منیزیم سولفات ۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم منیزیم داخل ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین طی یک ساعت حین عمل انفوزیون خواهد شد. بعد از عمل با استفاده از مقیاس دیداری VAS هر ۱۵ دقیقه تا یک ساعت و هر ۶ ساعت تا ۲۴ ساعت درد آنها چک خواهد شد. در هر مرحله در صورت VAS بزرگتر مساوی ۴ به آنها ۲۵ میلی گرم پتدین داده خواهد شد پس از جمع آوری اطلاعات، میزان مصرف مخدر ها و اندکس VAS در ساعات ذکر شده در بین ۳ گروه، مقایسه و تجزیه تحلیل آماری صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۱۸-۶۵ سال / ASA 1,2 / کمتر از BMI ۳۰ / عدم آلرژی به دارو ها/ سابقه آریتمی قلبی و اختلال کبدی کلیوی / کراتینین نرمال / عدم حاملگی یا شیردهی / عدم مصرف مواد مخدر / عدم مصرف دارو های ضد درد و ضد التهابی / عدم وجود بیماری های عصب عضلانی

گروه های مداخله

در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد، در گروه گاباپنتین یک ساعت قبل از عمل ۶۰۰ میلی گرم گاباپنتین به بیمار داده خواهد شد، در گروه منیزیم سولفات به بیمار ۵۰ میلی گرم منیزیم سولفات به ازای هر کیلوگرم در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین طی یک ساعت حین عمل داده انفوزیون خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد با مقیاس دیداری VAS؛ اولین زمان درخواست مخدر؛ میزان مصرف کلی مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(VAS (Visual Analogue Scale

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160818029414N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 21-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 21-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده رشتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1683 341 912 98+

آدرس ایمیل

rashtchi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بی دردی منیزیم سولفات و گاباپنتین بر درد پس از عمل

در بیماران تحت کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان در سال ۹۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات و گاباپنتین در کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸-۶۵ سال کلاس ۱ و ۲ BMI ASA کمتر از ۳۰ کراتینین نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به دارو ها سابقه ابتلا به آریتمی قلبی و اختلال کبدی کلیوی حاملگی و شیردهی مصرف مواد مخدر مصرف دارو های ضد درد و ضد التهابی وجود بیماری های عصب عضلانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از فرمول حجم نمونه و مقایسه ی یک

صفت کیفی در گروه ها

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زنجان

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان ۲۵ ام، پلاک ۱۰۶، واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998869153

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.178

1

شرح

کوله سیستیک لاپاراسکوپیک

کد ICD-10

K81.1

توصیف کد ICD-10

Chronic cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل هر ۱۵ دقیقه تا یک ساعت و بعد هر ۶ ساعت تا ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه گاباپنتین: یک ساعت قبل از عمل ۶۰۰ میلی گرم

گاباپنتین (دو کیپسول ۳۰۰ میلی گرمی) را به بیمار می دهیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه منیزیم سولفات: حین عمل طی یک ساعت

۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم منیزیم سولفات در ۱۰۰ میلی لیتر

نرمال سالین به بیمار انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل هیچ دارویی داده نخواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده رشتچی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
فکس
1203 3313 24 98+
ایمیل
Rashtchi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613113
تلفن
0000 3133 24 98+
ایمیل
Rashtchi@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
بیثا برقی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان ۲۵م، پلاک ۱۰۶، واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998869153
تلفن
8444 8868 21 98+
ایمیل
bita.b7513@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحیده رشتچی
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
Rashtchi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بیثا برقی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سعادت آباد، خیابان ۲۵م، پلاک ۱۰۶، واحد ۵
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی

1998869153

تلفن

8444 8868 21 98+

ایمیل

bita.b7513@Gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست