

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تاثیر تجویز حول و حوش عمل پره گابالین و دلوکستین بر روی درد بعد از عمل، در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز حول و حوش عمل پره گابالین با دلوکستین بر روی درد بعد از عمل، در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو، به منظور بررسی نمره درد بعد از عمل جراحی.

طراحی

کارآزمایی کنترل تصادفی با سه گروه مداخله ای 30 نفره (مجموعاً 90 نفر) بصورت موازی و دو سو کور خواهد بود. بیماران کاندید جراحی واجد شرایط با انتخاب یک برگه از میان سه برگه A-P-D بطور رندوم تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، فردی که دارو را به بیماران میدهد، و فردی که ارزیابی را انجام میدهد از نوع داروی مصرفی اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 40-75 سال، ASA I-II، جراحی تعویض مفصل زانو، بیحسی اسپینال معیارهای خروج از طرح: نوروپاتی اندام تحتانی، درمان با پره گابالین و یا دلوکستین، سومصرف دارو، بیماران اعصاب و روان که در حال مصرف دارو میباشند، هر گونه بیماری زمینه ای که مانع همکاری بیمار گردد*، هر گونه سابقه حساسیت به داروی مورد مصرف در طرح مانند پره گابالین و یا دلوکستین، عدم رضایت بیمار* کنترا اندیکاسیونهای مصرف پره گابالین: 1. بلوک هدایتی قلبی 2. نارسایی قلبی 3. نارسایی کلیه کنترا اندیکاسیونهای مصرف دلوکستین: 2.1 SIADH. مصرف کننده الکل 3. داروهای نظیر MAOI که در اثر تداخل دارویی با دلوکستین باعث ایجاد سندرم سروتونین میشوند 4. گلوکوم زاویه بسته 5. سابقه هیپوتانسیون ارتوستاتیک 6. مشکلات کبدی 7. سابقه تشنج 8. نارسایی کلیه کنترا اندیکاسیونهای مصرف آپوتل: 1. مشکلات کبدی 2. مصرف کننده الکل

گروههای مداخله

در گروه اول (D) بیماران 5/1 ساعت قبل از عمل 30 میلی گرم دلوکستین، و در گروه دوم (P) 75 میلی گرم پره گابالین، و در گروه سوم (A) دارونما خوراکی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان درد بیماران به کمک VAS؛ تعیین میزان مصرف مسکن در بیماران؛ تعیین شیوع عوارض بعد از عمل؛ تعیین نمره پرسشنامه WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190719044276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2613 4437 21 98+

آدرس ایمیل

niloo.kh2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22، ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز حول و حوش عمل پره گابالین و دلوکستین بر روی درد بعد از عمل، در بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پره گابالین و دلوکستین بر روی درد بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو بیماران تحت بیحسی
اسپینال بیماران ASA I-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار سابقه حساسیت به داروی پره گابالین و یا
دولوکستین نورویاتیک اندام تحتانی سومصرف دارو درمان با پره
گابالین و یا دولوکستین هر گونه بیماری زمینه ای که مانع همکاری بیمار
گردد

سن
از سن 40 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به روش غیراحتمالی در دسترس (Convenience) به
تعداد حجم نمونه محاسبه شده از بیماران واجد شرایط، به مطالعه
وارد میشوند. سپس به تعداد بیماران هر گروه حروف A,P,D نوشته
شده و بیمار به صورت رندوم از میان برگه های موجود یکی را انتخاب
خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، فردی که دارو را به بیماران میدهد، و فردی که ارزیابی
را انجام میدهد از نوع داروی مصرفی اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1398/09/12, 2019-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.378

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل؛ جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,12,24,48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که 1.5 ساعت قبل از عمل و 12 و 24

ساعت بعد از عمل TKA یک عدد قرص پره گابالین 75 میلی گرم

دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که 1.5 ساعت قبل از عمل و 12 و 24

ساعت بعد از عمل TKA یک عدد قرص دلوکستین 30 میلی گرم

دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که 1.5 ساعت قبل از عمل و 12 و 24 ساعت

بعد از عمل TKA یک عدد دارونما دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خسروی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

4785 6655 21 98+

ایمیل

niloo.kh2000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خسروی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

Pain.Research.Center@gmail.com

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص) - طبقه چهارم - مرکز تحقیقات درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص) - طبقه چهارم - مرکز تحقیقات درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

farimani@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر خسروی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

niloo.kh2000@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و تمامی افرادی که در دانشگاه‌ها و صنعت کار میکنند

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

است

استفاده از داده‌ها جهت انجام کار پژوهشی گسترده تر مجاز است.

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

آدرس ایمیل: farimani@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل کردن درخواست از دانشگاه یا شرکت معتبر

سایر توضیحات