

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثرات پره گابالین خوراکی در کنترل درد پس از اعمال ارتوپدی بر روی شکستگی اندام تحتانی در مرکز آموزشی درمانی فاطمی در سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: درد پس از جراحی از جمله مشکلاتی است که عدم کنترل کافی آن عوارض زیادی دارد. در این مطالعه ما با تجویز پره گابالین پیش از عمل جراحی، کفایت و امنیت آن را در کاهش درد پس از اعمال جراحی ارتوپدی اندام تحتانی و کاهش نیاز به مخدر و عوارض جانبی احتمالی آن بررسی می کنیم. معیارهای کلیدی ورود به مطالعه: بیماران کاندید اعمال جراحی ارتوپدی باشکستگی اندام تحتانی در ناحیه لگن، فموروساق معیارهای کلیدی خروج از مطالعه: حاملگی، بیماران با بیماری عصبی یا اختلالات روانی، بیماری کلیوی حاد یا مزمن، سابقه زخم گوارشی، سابقه حساسیت به پره گابالین و یا پتیدین جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: مطالعه حاضر بر روی 60 بیمار با شکستگی اندام تحتانی در ناحیه لگن، فمور و ساق مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی اردبیل انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه اختصاص داده شده، در یک گروه دو ساعت قبل از عمل جراحی یک کپسول 150 میلی گرمی پره گابالین و در گروه دیگر به عنوان شاهد یک کپسول پلاسبو می گیرند. در هر دو گروه پس از جراحی نمره درد، نمره آرام بخشی، میزان تهوع و استفراغ و وجود هذیان در طی دوره 24 ساعت بعد از جراحی سنجیده و در چک لیست ها ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212254093N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/10/17, 06-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/10/17, 2013-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود انتظاری اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1688 1225 45 98+

آدرس ایمیل

m.entezari@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, 1390/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, 1390/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پره گابالین خوراکی در کنترل درد پس از اعمال ارتوپدی

بر روی شکستگی اندام تحتانی در مرکز آموزشی درمانی فاطمی در

سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پره گابالین خوراکی در کاهش درد بعد از عمل شکستگی اندام

تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید اعمال جراحی ارتوپدی باشکستگی اندام تحتانی

در ناحیه لگن، فموروساق، کلاسا و ASA II معیارهای خروج:

حاملگی، بیماران با بیماری عصبی یا اختلالات روانی، بیماران با سابقه

تشنج، بیماران با بیماری کلیوی حاد یا مزمن، بیماران با سابقه زخم

گوارشی، بیماران با سابقه حساسیت به پره گابالین و یا پتیدین،

بیمارانی که داروهای روانگردان مصرف می کنند؛ سوء مصرف الکل و

یا مواد مخدر؛ مصرف روزانه مسکن

سن

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

سداسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-6-12-24 بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی سداسیون رامسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو ساعت قبل از عمل جراحی یک کپسول 150 میلی گرمی پره

گابالین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دو ساعت قبل از عمل جراحی یک کپسول پلاسبو

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر پیرزاده

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/20, 2010-10-12

کد کمیته اخلاق

882/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اندام تحتانی

کد ICD-10

T12

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower limb, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-6-12-24 ساعت بعد از جراحی

شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
3010 1772 45 98+
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
3010 1772 45 98+
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
3010 1772 45 98+
فکس
ایمیل
m.entezari@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل