

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیرات آنالژزیک استفاده ترکیبی از منیزیم سولفات درون وریدی و پرگابالین خوراکی پیش از عمل در بهبود درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیرات آنالژزیک استفاده ترکیبی از منیزیم سولفات درون وریدی و پرگابالین خوراکی پیش از عمل بر درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار

طراحی

مطالعه فعلی یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، دوسو کور، با چهار گروه موازی، کنترل شده با پلاسبو فاز 3 بر روی 80 بیمار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه فعلی شامل 80 بیمار تحت جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار می باشد. تصادفی سازی و کورسازی با استفاده از پاکت مهرموم شده صورت می گیرد. بیماران از نظر پیامد های مطالعه در 0، 4، 8، 12، 24، 48 ساعت پس از عمل مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن بیماران بین 18 تا 70 سال و بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار می باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل بیماران با اختلال عملکرد کبدی (مقادیر ترانس آمیناز بیش از حد نرمال) و نارسایی کلیه (کراتینین بیش از $150 \mu\text{mol/l}$)؛ اختلال عملکرد قلبی (کسر تخلیه کمتر از 40)؛ اختلالات نورولوژیک، میوپاتی، یا سابقه اختلالات روان (بیماران تحت درمان با دارو های آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی در حال حاضر)؛ هرگونه حساسیت یا کنتراندیکاسیون به دارو های مورد استفاده در مطالعه؛ استفاده از اپیوئید پیش از عمل یا به صورت منظم برای درمان درد مزمن (درد بیش از 3 ماه)؛ استفاده از بلاکر های کانال کلسیمی پیش از عمل؛ هیپرمنیزیمی می باشد.

گروه های مداخله

بیماران در این مطالعه به صورت تصادفی به 4 گروه شامل گروه منیزیم سولفات درون وریدی و پرگابالین خوراکی (MP)، منیزیم سولفات درون وریدی (M)، پرگابالین خوراکی (P) و کنترل (C) که دارونما دریافت می کند، تقسیم می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه میزان تجمع می مصرف مرفین (میلی گرم) می باشد. پیامد های ثانویه مطالعه شامل معیار بینایی آنالوگ درد (VAS) در 10 نمره در زمان استراحت، معیار تسکین رمزی (RSS) و استفراغ و تهوع پس از عمل (PONV) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190703044091N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روزبه توانایی

نام سازمان / نهاد

کلتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 2270 21 98+

آدرس ایمیل

rtavanaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19، ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات آنالژزیک استفاده ترکیبی از منیزیم سولفات درون وریدی و پراگابالین خوراکی پیش از عمل در بهبود درد پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات منیزیم سولفات و پراگابالین بر درد پس از عمل جراحی ستون فقرات خلفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 18 تا 70 سال بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال عملکرد کبدی (مقادیر ترانس آمیناز بیش از حد نرمال) و نارسایی کلیه (کراتینین بیش از $150 \mu\text{mol/l}$) اختلال عملکرد قلبی (کسر تخلیه کمتر از 40) اختلالات نورولوژیک، میوپاتی، یا سابقه اختلالات روان (بیماران تحت درمان با داروهای آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی در حال حاضر) هرگونه حساسیت یا کنتراندیکاسیون به داروهای مورد استفاده در مطالعه استفاده از اپیوئید پیش از عمل یا به صورت منظم برای درمان درد مزمن (درد بیش از 3 ماه) استفاده از بلاکرهای کانال کلسیمی پیش از عمل هیپرمینیمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از نامه مهرموم شده صورت می‌گیرد. تمام بیماران، محققین، افراد درگیر در جمع‌آوری داده‌ها، و کادر پزشکی نسبت به مداخله مطالعه کور می‌باشند. داروهای مورد استفاده در مطالعه و دارونما غیر قابل تشخیص از یکدیگر در حین مطالعه می‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران، محققین، افراد درگیر در جمع‌آوری داده‌ها، و کادر پزشکی نسبت به مداخله مطالعه کور می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، تجریش، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تأیید

2020-08-09, 1399/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیوژن ستون فقرات، ناحیه لومبار

کد ICD-10

M43.26

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف تجمعی مرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان پایه (پیش از شروع مداخله)، 4، 8، 12، 24، 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی مقادیر مرفین مصرفی با استفاده از پمپ آنالژزی تحت کنترل بیمار (PCA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار آنالوگ بینایی درد (VAS, 0-10) در هنگام استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان پایه (پیش از شروع مداخله)، 4، 8، 12، 24، 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ و تهوع پس از عمل (PONV)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

در 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعاتی که بیمار دچار استفراغ و تهوع می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

معیار تسکین رمزی (RSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان پایه (پیش از شروع مداخله)، 4، 8، 12، 24، 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم بندی بیماران به 6 گروه با توجه به وضعیت تسکین آن‌ها (از آرتاسیون شدید تا کمای عمیق)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه (MP) انفوزیون درون وریدی 50 mg/kg به همراه 200 میلی لیتر نرمال سالین و 300 میلی گرم پرگابالین خوراکی پیش از عمل دریافت می‌کنند. تمامی داروهای مطالعه در 1 ساعت پیش از عمل به بیماران داده می‌شود. انفوزیون‌ها در 30 دقیقه انجام می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه (M) انفوزیون درون وریدی 50 mg/kg به همراه 200 میلی لیتر نرمال سالین و یک کپسول خوراکی دارونما پیش از عمل دریافت می‌کنند. تمامی داروهای مطالعه در 1 ساعت پیش از عمل به بیماران داده می‌شود. انفوزیون‌ها در 30 دقیقه انجام می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران در این گروه (P) انفوزیون درون وریدی 200 میلی لیتر نرمال سالین و 300 میلی گرم پرگابالین خوراکی پیش از عمل دریافت می‌کنند. تمامی داروهای مطالعه در 1 ساعت پیش از عمل به بیماران داده می‌شود. انفوزیون‌ها در 30 دقیقه انجام می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه (C) انفوزیون درون وریدی 200 میلی لیتر نرمال سالین و یک کپسول خوراکی دارونما پیش از عمل دریافت می‌کنند. تمامی داروهای مطالعه در 1 ساعت پیش از عمل به بیماران داده می‌شود. انفوزیون‌ها در 30 دقیقه انجام می‌شوند.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، تجریش، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روزبه توانایی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز

تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1022 2270 21 98+

فکس

ایمیل

rtavanaei@sbm.ac.ir

تلفن
1022 2270 21 98+

فکس

ایمیل

saeed_o_yazdani@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اخلاق پسند

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

ایران، استان تهران ، تهران ، خیابان شهرداری ، 19899

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1022 2270 21 98+

فکس

ایمیل

akhlaghpasandm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز

تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

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