پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی داروهای سوماتریپتان 100میلی گرم، پرگابالین 75میلی گرم، گاباپنتین 300 میلی گرم بر درد پس از جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی داروهای سوماتریپتان 100میلی گرم، پرگابالین 75میلی گرم، گاباپنتین 300 میلی گرم بر درد پس از جراحی رینوپلاستی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 90 بیمار کاندید رینوپلاستی به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفره دریافت کننده سوماتریپتان، پرگابالین و گاباپنتین تقسیم می شوند. یک ساعت قبل از عمل داروها به صورت خوراکی به بیماران داده می شود. شدت درد در ساعات 2، 4، 6، 12، و 24 پس از پایان جراحی با استفاده از Visual Analog Scale (VAS)گرفته میشوند.تجزیه و تحلیل داده‌ها توسط نرم افزار Stata V14.2 انجام خواد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بالغین داوطلب عمل رینوپلاستی با وضعیت ASAI.
معیارهای خروج: بیماران دارای سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر یا داروها یا الکل، بیماران با نارساییهای کلیوی یا کبدی، بیماران با سابقه ی ابتلا به دیابت یا بیماران مبتلا به دیابت، بیماران با سابقه ی حساسیت به هرکدام از داروهای استفاده شده در این مطالعه، بیمارانی که داروهای ضد دیابت، ضدافسردگی، ضد صرع یا ضد فشار خون مصرف میکنند، بیمارانی که به طور روزانه یا طی 24 ساعت پیش از جراحی داروی مسکن مصرف کنند، و همچنین بیمارانی که توانایی همکاری را نداشته باشند

گروه‌های مداخله
افراد داوطلب عمل رینوپلاستی که با رضایت کتبی آگاهانه وارد این مطالعه میشوند به صورت تصادفی به سه گروه: سوماتریپتان، پرگابالین و گاباپنتین تقسیم میشوند.یک ساعت پیش از جراحی، هر گروه یک کپسول حاوی یکی از این داروها را دریافت می کنند: سوماتریپتان 100 میلی گرم، پرگابالین 75میلیگرم، گاباپنتین 300 میلی گرم.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پس از جراحی که برای هر گروه به دست آمده بود، بین سه گروه مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140503017537N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسام الدین نظری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - دانشکده دندانپزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 856 5291
آدرس ایمیل
h.nazari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی داروهای سوماتریپتان 100میلی گرم، پرگابالین 75میلی گرم، گاباپنتین 300 میلی گرم بر درد پس از جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر داروهای سوماتریپتان ، پرگابالین و گاباپنتین بر درد پس از جراحی زیبایی بینی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد کاندید رینوپلاستی ASA I
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر یا داروها یا الکل بیماران با نارساییهای کلیوی یا کبدی بیماران با سابقه ی ابتلا به دیابت یا بیماران مبتلا به دیابت بیماران با سابقه ی حساسیت به هرکدام از داروهای استفاده شده در این مطالعه بیمارانی که داروهای ضد دیابت، ضدافسردگی، ضد صرع یا ضد فشار خون مصرف میکنند بیمارانی که به طور روزانه یا طی 24 ساعت پیش از جراحی داروی مسکن مصرف کنند بیمارانی که توانایی همکاری را نداشته باشند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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 بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از تعلقشان به گروه های درمانی بی اطلاعند. همچنین فردی که مسئول ارزیابی پیامدها در بیمار است نیز از گروه های درمانی بی اطلاع نگه داشته شده است.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کسری، بلوار سجاد، کوی ولیعصر، پلاک 26، ساختمان مهر، طبقه همکف و چهارم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718938513
تاریخ تایید
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.1185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از جراحی رینوپلاستی
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 2، 4، 6، 12 و 24 پس از پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله/خیر

2

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله/خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران این گروه یک ساعت پیش از جراحی، یک عدد کپسول سوماتریپتان 100 میلی گرم به صورت خوراکی به همراه 100 سی سی آب شرب دریافت مینمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: بیماران این گروه یک ساعت پیش از جراحی، یک عدد کپسول پرگابالین 75 میلی گرم به صورت خوراکی به همراه 100 سی سی آب شرب دریافت مینمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: بیماران این گروه یک ساعت پیش از جراحی، یک عدد کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم به صورت خوراکی به همراه 100 سی سی آب شرب دریافت مینمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
+98 83 3728 3602
ایمیل
nazari.hamed67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3837 0541
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
nazari.hamed67@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
nazari.hamed67@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
غزل همتی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3725 3775
ایمیل
ghhemati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد