

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

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

آخرین بروز رسانی: 25-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 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

5291 856 918 98+

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
100 میلی گرم، پرگابالین 75 میلی گرم، گاباپنتین 300 میلی گرم بر درد
پس از جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی داروهای سوماتریپتان
100 میلی گرم، پرگابالین 75 میلی 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 داده ها توسط نرم افزار Stata V14.2 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بالغین داوطلب عمل رینوپلاستی با وضعیت ASA I.
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 هر کدام از داروهای استفاده شده در این مطالعه، بیمارانی که
داروهای ضد دیابت، ضدافسردگی، ضد صرع یا ضد فشار خون مصرف
میکند، 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

گروه های 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 75 میلیگرم، 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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر داروهای سوماترپیتان، 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 1

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 بیماران که داروهای ضد دیابت،
ضدافسردگی، ضد صرع یا ضد فشار خون مصرف میکنند بیماران که
به طور روزانه یا طی 24 ساعت پیش از جراحی داروی مسکن مصرف
کنند بیماران 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از تعلقشان به گروه‌های درمانی بی اطلاعند. همچنین فردی
که مسئول ارزیابی پیامدها در بیمار است نیز از گروه‌های 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, 1398/11/30

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 مداخله 1: بیماران این گروه یک ساعت پیش از جراحی، یک عدد
کپسول سوماترپیتان 100 میلی گرم به صورت خوراکی به همراه 100
سی سی آب شرب دریافت مینمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 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**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

3602 3728 83 98+

ایمیل

nazari.hamed67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

0541 3837 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
3775 3725 83 98+
ایمیل
ghhemati@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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