

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر گاباپنتین بر درد پس از عمل جراحی روتاتور کاف شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر گاباپنتین بر درد پس از عمل جراحی روتاتور کاف شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: بیماران گروه G بعد از جراحی در روز اول 300 میلی گرم گاباپنتین در ساعت 6 عصر و در روزهای دوم و سوم 600 میلی گرم گاباپنتین در دو دوز منقسم در ساعت 6 صبح و 6 عصر دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: بیماران گروه P در روز اول بعد از جراحی یک کیپسول دارونما در ساعت 6 عصر و در روزهای دوم و سوم کیپسول های دارونما در دو دوز منقسم در ساعت 6 صبح و 6 عصر دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: بیماران کاندید جراحی ترمیم کاف شانه، سن 30 تا 65 سال، (I-II) ASA) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت دارویی نسبت به گاباپنتین، سابقه فشار خون، مشکلات قلبی، مشکلات کبدی و کلیوی، درد حاد یا مزمن همراه در نواحی دیگر بدن، هر گونه وابستگی به داروهای مخدر و روان گردان مصرف مداوم داروهای آرام بخش اختلالات افسردگی و اضطرابی و اختلالات تشنجی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه G بعد از جراحی در روز اول 300 میلی گرم گاباپنتین در ساعت 6 عصر و در روزهای دوم و سوم 600 میلی گرم گاباپنتین در دو دوز منقسم در ساعت 6 صبح و 6 عصر دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: بیماران گروه P در روز اول بعد از جراحی یک کیپسول دارونما در ساعت 6 عصر و در روزهای دوم و سوم کیپسول های دارونما در دو دوز منقسم در ساعت 6 صبح و 6 عصر دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003213N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فریود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

farboda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاباپنتین بر درد پس از عمل جراحی روتاتور کاف شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاباپنتین بر درد پس از عمل جراحی روتاتور کاف شانه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی ترمیم کاف شانه سن 30 تا 65 سال (I-II) ASA)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت دارویی نسبت به گاباپنتین سابقه فشار خون، مشکلات

قلبی مشکلات کبدی و کلیوی درد حاد یا مزمن همراه در نواحی دیگر بدن هر گونه وابستگی به داروهای مخدر و روان گردان مصرف مداوم داروهای آرام بخش اختلالات افسردگی و اضطرابی و اختلالات تشنجی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

پرستار تجویز کننده دارو، بیمار و فرد جمع اوری کننده داده ها نسبت به

گروه مطالعه ی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی روتاتور کاف شانه

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد با معیار معیار سنجش عددی درد، هر 2 ساعت تا 6 ساعت و

سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت در بخش ارزیابی می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه G بعد از جراحی در روز اول 300 میلی

گرم گاباپنتین در ساعت 6 عصر و در روزهای دوم و سوم 600 میلی

گرم گاباپنتین در دو دوز منقسم در ساعت 6 صبح و 6 عصر دریافت

خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه P در روز اول بعد از جراحی یک کپسول

دارونما در ساعت 6 عصر و در روزهای دوم و سوم کپسول های

دارونما در دو دوز منقسم در ساعت 6 صبح و 6 عصر دریافت خواهند

نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا صفری

آدرس خیابان

بولوار چمران ، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 7156948623
تلفن 4270 3647 71 98+
ایمیل Safari.anest@gmail.com

کد پستی 1564471948
تلفن 0101 3624 71 98+
ایمیل chamranhosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول آرش فریود
موقعیت شغلی متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 1564471948
تلفن 36474270 98+
ایمیل arashfarbood@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول آرش فریود
موقعیت شغلی متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 1564471948
تلفن 36474270 98+
ایمیل arashfarbood@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر شیراز
استان فارس
کد پستی 7134844119
تلفن 4270 3647 71 98+
ایمیل sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کلی
کشور مبدا کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول سمیرا صفری
موقعیت شغلی رزیدنت بیهوشی/پزشک
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاست‌های مرکز ما است.

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