پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر گاباپنتین و ملاتونین و دکسترومتورفان در کنترل درد پس از عمل بیماران تحت جراحی شکستگی استخوان هیپ با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر گاباپنتین و ملاتونین و دکسترومتورفان در کنترل درد پس از عمل بیماران تحت جراحی شکستگی استخوان هیپ با بیهوشی عمومی

طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 120 بیمار که کاندید جراحی استخوان هیپ در بیمارستان ولیعصر شهر اراک میباشند.به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 120 بیمار که کاندید جراحی استخوان هیپ در بیمارستان ولیعصر شهر اراک میباشند.بیماران به صورت تصادفی سازی ساده بااستفاده از پاکت نامه در4 گروه تقسیم شدند.مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:کاندید جراحی شکستگی هیپ، 17 تا 65 سال سن، هر دو جنس، عدم وجود شکستگی در اندام های دیگر، عدم وجود اختلالات انعقادی، عدم وجود بیماري کبدي و کليوي و قلبي، عدم سابقه دریافت مخدر در 48 ساعت گذشته، عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان و الکل شرایط خروج از مطالعه:عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ناپایداري همودینامیك شدید

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: 6 ميلي گرم ملاتونين زيرزباني(شرکت سازنده کانادایی Webber Natural - 3میلی گرمی) به صورت حل شده در آب (حجم نهایی 5 میلی لیتر) 90 دقیقه قبل از عمل جراحي دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: 1 میلی گرم در کیلوگرم دکسترومتورفان (ساخت شرکت دارویی پورسینا – ایران)خوراکی حل شده در آب (حجم نهایی 5 میلی لیتر) 90 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 3: 600 میلی گرم گاباپنتین به صورت قرص (قرص گابافورت 600 میلیگرم تولید شرکت داروسازی تهران شیمی – ایران) حل شده در آب (حجم نهایی 5 میلی لیتر) 90 دقیقه قبل از عمل جراحي دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: 5 میلی لیتر آب مقطر 90 دقیقه قبل از عمل جراحی به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، سدیشن، میانگین مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N136**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر گاباپنتین و ملاتونین و دکسترومتورفان در کنترل درد پس از عمل بیماران تحت جراحی شکستگی استخوان هیپ با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر گاباپنتین و ملاتونین و دکسترومتورفان در کنترل درد پس از عمل بیماران تحت جراحی شکستگی استخوان هیپ با بیهوشی عمومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید جراحی شکستگی هیپ 17 تا 65 سال سن هر دو جنس عدم وجود شکستگی در اندام های دیگر عدم وجود اختلالات انعقادی عدم وجود بیماري كبدي و كليوي و قلبي عدم سابقه دريافت مخدر در 48 ساعت گذشته عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان و الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ناپایداري هموديناميك شديد
سن
از سن **17 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به4 گروه AوB و C و D. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مييابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی شکستگی استخوان هیپ
کد ICD-10
S32.4
توصیف کد ICD-10
Fracture of acetabulum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ریکاوري ، 2 و 4و 6و 12و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور رامسی

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مخدر مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

4

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد
میانگین ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در مدت جراحی و زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 6 ميلي گرم ملاتونين زيرزباني(شرکت سازنده کانادایی Webber Natural - 3میلی گرمی) به صورت حل شده در آب (حجم نهایی 5 میلی لیتر) 90 دقیقه قبل از عمل جراحي دريافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روه مداخله 2: 1 میلی گرم در کیلوگرم دکسترومتورفان (ساخت شرکت دارویی پورسینا – ایران)خوراکی حل شده در آب (حجم نهایی 5 میلی لیتر) 90 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: 600 میلی گرم گاباپنتین به صورت قرص (قرص گابافورت 600 میلیگرم تولید شرکت داروسازی تهران شیمی – ایران) حل شده در آب (حجم نهایی 5 میلی لیتر) 90 دقیقه قبل از عمل جراحي دريافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 5 میلی لیتر آب مقطر 90 دقیقه قبل از عمل جراحی به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آرمیتا بهنامی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
armita.behnami1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسام الدین مدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات