پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تجویز قبل از عمل گاباپنتین و پرگابالین در کنترل درد بعد از اعمال جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کنترل درد داروهای گاباپنتین و پرگابالین بعد از اعمال جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف تعیین اثر کنترل درد داروهای گاباپنتین و پرگابالین بعد از اعمال جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور است. جامعه مورد مطالعه بیماران تحت جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی است. بیماران به طور تصادفی در 3 گروه مداخله، کپسول پره گابالین 150ميلي گرمي، گاباپنتین 300 میلیگرمي و پلاسبو دریافت خواهند کرد. بیمار از گروه اختصاص یافته به خود، بی اطلاع خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان: بیماران تحت جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی باشند، کلاس ASA I, II، سن بین 60-20 سال، رضایت آگاهانه بیمار. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: سن زیر 20 سال و بالای 60 سال، سابقه اختلال عملکرد کلیوی پیش از جراحی، سابقه بیماریهای قلبی و عروقی و یا ریوی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: بیماران دو ساعت پیش از جراحي يك عدد کپسول پره گابالین 150ميلي گرمي دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران دو ساعت پیش از جراحي کپسول گاباپنتین 300 میلیگرمي دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران دو ساعت پیش از جراحي کپسول پلاسبو دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی مطالعه: درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200802048275N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا سیدطبایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0933 7742 21 98+
آدرس ایمیل
leiladrml@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تجویز قبل از عمل گاباپنتین و پرگابالین در کنترل درد بعد از اعمال جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گاباپنتین و پرگابالین در کنترل درد بعد از اعمال جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت جراحی پرکوتانیوس نفرولیتوتومی کلاس ASA I, II سن بین 60-20 سال رضایت آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 20 سال و بالای 60 سال سابقه اختلال عملکرد کلیوی پیش از جراحی سابقه بیماریهای قلبی و عروقی و یا ریوی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر حسب اولویت ورودشان به مرکز به صورت تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره ای را دریافت می کنند که این شماره ها با شماره های روی پاکت های مهر و موم شده مطابقت دارد. در داخل پاکت های مهر و موم شده، یکی از کدهای A، B و C قرار دارد. A، معرف گروه مداخله اول است که دو ساعت پیش از جراحي يك عدد كپسول پره گابالين 150ميلي گرمي دريافت خواهند كرد، B، معرف گروه مداخله دوم است که دو ساعت پیش از جراحي كپسول گاباپنتين 300 ميليگرمي خواهند كرد و C، معرف گروه مداخله سوم است که دو ساعت پیش از جراحي كپسول پلاسبو دريافت خواهند كرد. تعداد نفرات در هر گروه برابر هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از گروه اختصاص یافته به خود، اطلاع ندارند و از داروی استفاده شده بی اطلاع خواهند بود. البته، با رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت می کنند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 2020-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرکوتانیوس نفرولیتوتومی

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، ریکاوری، 4 و6 و 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو ساعت پیش از جراحي يك عدد كپسول پره گابالين 150ميلي گرمي داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 ساعت پیش از جراحي كپسول گاباپنتين 300 ميلي گرمي داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 ساعت پیش از جراحي كپسول پلاسبو داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول
مسعود قربانلو
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
support@hkc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
فکس
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود قربانلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
masoudghorbanlo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود قربانلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
masoudghorbanlo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا سادات سید طبایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد،

بیمارستان هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

+98 21 81161

فکس

ایمیل

leiladrml@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مسعود قربانلو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست تقاضاکننده، برای او ارسال می شود.

سایر توضیحات