

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر گاباپنتین و پره‌گابالین خوراکی قبل از عمل جراحی بر ویژگی ها و عوارض بی‌حسی اسپینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گاباپنتین و پره‌گابالین خوراکی قبل از عمل بر ویژگیها و عوارض بی‌حسی اسپینال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز یک بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی در این مطالعه به صورت permuted block randomization با بلوک های شش تایی از حروف A و B و C و از هر کدام دوتا (15 بلوک) انجام می شود که هر کدام کدهای 1 تا 15 را به خود اختصاص داده اند و از جدول اعداد تصادفی با انتخاب اعداد 1 تا 15 دنباله ای از حروف A و B و C ساخته شده، استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال های 1397-1398 انجام شد و مراقب بالینی و شرکت کننده کور نگه داشته شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه افراد 18-70 سال با ASA CLASS 1-2 که جهت انجام عمل جراحی الکتیو ارتوپدی یا اورولوژیک در سطح زیر T10 تحت بی حسی اسپینال قرار می گیرند و مدت زمان انجام جراحی آنها کمتر از 2 ساعت است. معیارهای خروج از مطالعه: وزن کمتر از 40 کیلوگرم، حساسیت به داروی پره‌گابالین، حساسیت به داروی گاباپنتین، حساسیت به بویوکاپین، عفونت موضعی محل تزریق (localized sepsis) در محل ورود سوزن اسپینال، عدم رضایت بیمار برای انجام اسپینال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه 300 میلی گرم گاباپنتین خوراکی. گروه مداخله 2: گروه 150 میلی گرم پره‌گابالین خوراکی. گروه کنترل: دارونمای خوراکی (با شکل دارویی، ظاهر و رنگ مشابه گاباپنتین و پره‌گابالین حاوی ماده غیر مؤثر دارویی) 2 ساعت قبل از عمل جراحی، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع بلوک حسی، طول مدت بی حسی، تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200918048748N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5550 0111

آدرس ایمیل

n.barzegar87@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-07, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین و پره‌گابالین خوراکی قبل از عمل جراحی بر

ویژگی ها و عوارض بی حسی اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین و پره‌گابالین خوراکی بر بی حسی اسپینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-70 سال ASA CLASS1-2 مراجعه جهت انجام عمل جراحی
الکتیو ارتوپدی که در سطح زیر T10 تحت بی حسی اسپینال قرار
می گیرند مدت زمان انجام جراحی کمتر از 2 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وزن کمتر از 40 کیلوگرم حساسیت به داروی پره گابالین حساسیت به
داروی گاباپنتین حساسیت به بویپروکائین عفونت موضعی محل تزریق
(localized sepsis) در محل ورود سوزن اسپینال بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به صورت permuted block randomization با بلوک های شش تایی از حروف A و B و C و از هر کدام دوتا (15 بلوک) انجام می شود که هر کدام کدهای 1 تا 15 را به خود اختصاص داده اند و از جدول اعداد تصادفی با انتخاب اعداد 1 تا 15 دنباله ای از حروف A و B و C ساخته می شود. حروف بیانگر هر کدام از گروه های مطالعه است و بیماران پس از ورود به مطالعه طبق شماره یکی از داروهای را که توسط پرستار تجویز می شود دریافت می نمایند. داروها در ظروف یکسان و به صورت کپسول با پوکه های یکسان و یک رنگ تهیه می گردد. فردی که دارو را تجویز می نماید با فردی که چک لیست را پر می کند متفاوت است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی؛ بلوار پرستار؛ دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تاریخ تائید

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی اسپینال

کد ICD-10

O89.4

توصیف کد ICD-10

Spinal and epidural anesthesia-induced headache during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فواصل هر 5 دقیقه تا پایان عمل و هر 15 دقیقه در ریکاوری تا دو ساعت اندازه گیری و ثبت می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس Visual Analogue Scale و در چک لیست ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فواصل هر 5 دقیقه تا پایان عمل و هر 15 دقیقه در ریکاوری تا دو ساعت اندازه گیری و ثبت می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس Visual Analogue Scale و در چک لیست ثبت می شود.

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

به فواصل هر 5 دقیقه تا پایان عمل و هر 15 دقیقه در ریکاوری تا دو ساعت اندازه گیری و ثبت می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز و شدت تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی بر اساس معیار ساده شده تهوع و استفراغ پس از عمل (simplified post operative nausea and vomiting PONV scale) بررسی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A با 300 میلی گرم گاباپنتین خوراکی، کپسول گاباپنتین 300 ساخت ایران و شرکت داروسازی عیبدی، بیماران این

ماده را 2 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنند در شرایط استریل پس از بی حسی پوست با 2 سی سی لیدوکائین 2%، بی حسی اسپینال با استفاده از سوزن شماره 25 کاتینگ و از طریق فضای بین مهره های L4-L5 و L3-L4 در خط وسط و با 15 میلی گرم از بوی واکائین هیپر باریک 0.5 درصد برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B، 150 میلی گرم پره گابالین ، کیسول پره گابالین 75 ساخت کشور ایران و داروسازی عبیدی، بیماران این ماده را 2 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنند در شرایط استریل پس از بی حسی پوست با 2 سی سی لیدوکائین 2%، بی حسی اسپینال با استفاده از سوزن شماره 25 کاتینگ و از طریق فضای بین مهره های L4-L5 و L3-L4 در خط وسط و با 15 میلی گرم از بوی واکائین هیپر باریک 0.5 درصد برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه C دارونمای خوراکی، کیسول دارونما ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی عبیدی ، بیماران این ماده را 2 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت می کنند در شرایط استریل پس از بی حسی پوست با 2 سی سی لیدوکائین 2%، بی حسی اسپینال با استفاده از سوزن شماره 25 کاتینگ و از طریق فضای بین مهره های L4-L5 و L3-L4 در خط وسط و با 15 میلی گرم از بوی واکائین هیپر باریک 0.5 درصد برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر برزگر

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

n.barzegar87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر برزگر
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بلوار پرستار-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

n.barzegar87@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر برزگر

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

n.barzegar87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا رضوی زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ امیر کبیر - کوچه گلها - کوچه زنبق - کوچه صباي دهم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

mr_razavzi48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر برزگر

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان
استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

n.barzegar87@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

جهت کاربرد یا انجام مطالعات تکمیلی

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

ایمیل به n.barzegar87@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست بصورت حضوری یا پست الکترونیکی

سایر توضیحات