

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر تجویز تک دوز گاباپنتین قبل از عمل بر میزان بیقراری در زمان خروج از بیهوشی در بیماران تحت عمل رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه تأثیر تجویز تک دوز 600 میلی گرم گاباپنتین قبل از عمل بر میزان بیقراری در زمان خروج از بیهوشی بیماران تحت عمل رینوپلاستی مورد بررسی قرار گرفته است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 120 بیمار طراحی گردید. برای تصادفی سازی از روش Block Randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیرالمومنین، نمازی و کوثر شیراز انجام شد. این کارآزمایی بالینی بر روی تعداد 120 بیمار کاندید عمل جراحی بینی در دو گروه مداخله و گروه کنترل انجام گرفت. بیماران بر اساس پروتکل تعریف شده تحت درمان دارویی گاباپنتین نیم ساعت قبل از عمل قرار می گیرند و گروه مداخله به جای دارو، دارونما را دریافت کردند. طرفهای بسته بندی حاوی دارو بدون نام بوده و به این ترتیب، هیچ یک از بیماران از گروه درمانی بیمار اطلاع نخواستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زن کاندید عمل رینوپلاستی، دارای ASA کلاس I یا II، در بیمارستان امیر المومنین، نمازی یا بیمارستان کوثر شیراز مورد بررسی قرار گرفتند. بیمارانی با تشخیص دمانس، بیماران دچار اضطراب شدید قبل از عمل (که به صورت بله - خیر توسط پزشک پرسیده می شود)، بیماران دچار اختلال عملکرد کلیه، بیماران با سابقه مصرف طولانی (بیشتر از 1 ماه) داروهای ضد اضطراب، ضد افسردگی، نورولپتیک، بنزودیازپین ها، بیماران دیابتی و بیمارانی با سابقه دردهای مزمن وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

به بیماران گروه مداخله دو عدد کیسول 300 میلی گرمی (مجموعاً 600 میلی گرم) گاباپنتین نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی بینی داده شد که همراه مقداری کمی آب مصرف گردید. در گروه شاهد دو عدد کیسول به همان رنگ و شکل و اندازه حاوی دارو نما نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بلافاصله پس از پایان عمل و سپس، در زمان ریکاوری میزان بی قراری بیمار براساس Riker sedation - agitated scale میزان اشباع اکسیژن شریانی، فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب و میزان CO2 بازدمی ثبت گردید. بعد از انتقال بیمار به ریکاوری میزان درد براساس Numeric Rating Scale و نیز وجود یا عدم تهوع ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200907048652N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا حسین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3631 1594

آدرس ایمیل

hp_hamid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

04-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

03-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

03-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186611555

تاریخ تایید

1398/06/23, 2019-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌قراری پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از پایان عمل و سپس در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس Riker sedation - agitated scale به دنبال اندازه‌گیری

میزان اشباع اکسیژن شریانی، فشار خون شریانی، تعداد ضربان قلب

و میزان CO2 بازدمی

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Numeric Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

بررسی تاثیر تجویز تک دوز گاباپنتین قبل از عمل بر میزان بی‌قراری در زمان خروج از بیهوشی در بیماران تحت عمل رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز تک دوز گاباپنتین قبل از عمل بر میزان بی‌قراری در زمان خروج از بیهوشی در بیماران تحت عمل رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران زن کاندید عمل رینوپلاستی، دارای ASA کلاس I یا II، در بیمارستان امیر المومنین، نمازی یا بیمارستان کوثر شیراز مورد بررسی قرار گرفتند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• بیمارانی با تشخیص دمانس، بیماران دچار اضطراب شدید قبل از عمل (که به صورت بله - خیر توسط پزشک پرسیده می‌شود)، بیماران دچار اختلال عملکرد کلیه، بیماران با سابقه مصرف طولانی (بیشتر از 1 ماه) داروهای ضد اضطراب، ضد افسردگی، نورولپتیک، بنزودیازپین-ها، بیماران دیابتی و بیمارانی با سابقه دردهای مزمن وارد مطالعه نشدند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی کردن بیماران به این صورت بود که براساس لیست از قبل تهیه شده با روش Block Randomization که در آن در هر یک از اعداد 1 تا 120 در یکی از دو گروه A یا B قرار می‌گرفتند بیماران دسته‌بندی می‌شوند. لیست ذکر شده به همراه دارو و دارونما در اتاق عمل توسط فردی خارج از مطالعه نگهداری می‌شد و پس از اعلام عدد مورد نظر توسط فرد انجام دهنده طرح، دارو و یا دارونما طبق لیست در اختیارش قرار می‌گرفت به نحوی که فرد انجام دهنده، از گروه بیمار اطلاع نداشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح شرایط و مراحل مطالعه، از تمام بیماران جهت ورود مطالعه رضایت کتبی گرفته شد و بیماران از دریافت دارو و دارونما اطلاعی نداشتند. همچنین لیست بیماران به همراه دارو و دارونما در اتاق عمل توسط فردی خارج از مطالعه نگهداری می‌شد و پس از اعلام عدد مورد نظر توسط فرد انجام دهنده طرح، دارو و یا دارونما طبق لیست در اختیارش قرار می‌گرفت به نحوی که فرد انجام دهنده، از گروه بیمار اطلاع نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران دو عدد کپسول 300 میلی گرمی (مجموعاً 600 میلی گرم) گاباپنتین نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی داده شد که همراه مقداری کمی آب مصرف گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد دو عدد کپسول به همان رنگ و شکل و اندازه حاوی دارو نما نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی داده شد که همراه مقداری کمی آب مصرف گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

Hosseinpour

آدرس خیابان

صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186611555

تلفن

6101 3614 71 98+

ایمیل

amiralmomeninbh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا حسین پور

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186611555

تلفن

1594 3631 71 98+

ایمیل

Hp_hamid@ymail.com

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

خالی

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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا حسین پور

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا حسین پور

آدرس خیابان

قصردشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187795961

تلفن

1000 3614 71 98+

ایمیل

info@kowsar-hospital.ir

3

مرکز بیمار گیری

پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قدوسی غربی- خ عظیم- کوچه 8- ساختمان نسترن- واحد 2
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186611555
تلفن
1594 3631 71 98+
فکس
ایمیل
hp_hamid@ymail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد، پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمیدرضا حسین پور- شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پزشکی- گروه جراحی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات

حمیدرضا حسین پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قدوسی غربی- خ عظیم- کوچه 8- ساختمان نسترن- واحد 2
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186611555
تلفن
1594 3631 71 98+
فکس
ایمیل
hp_hamid@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسین پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
قدوسی غربی- خ عظیم- کوچه 8- ساختمان نسترن- واحد 2
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186611555
تلفن
1594 3631 71 98+
فکس
ایمیل
hp_hamid@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا حسین پور
موقعیت شغلی