

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پره گابالین خوراکی قبل از عمل در کنترل درد بیماران پس از عمل جراحی گاستریک بای پس به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : تعیین و مقایسه اثر پره گابالین خوراکی با پلاسبو قبل از عمل در کنترل درد بیماران پس از عمل جراحی گاستریک بای پس به روش لاپاراسکوپی طراحی : کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده. نحوه انجام : بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران کاندید عمل جراحی گاستریک بای پس به روش لاپاراسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول در سالهای 88-90 ، 60 نفر یا سن بالای 18 سال و کمتر از 50 سال؛ کاندیدای انجام عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده ؛ کلاس ASA یک - دو به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر گروه شامل 30 نفر بود. مداخلات : یک ساعت قبل از عمل به گروه مطالعه 300 میلی گرم پره گابالین و به گروه کنترل 300 میلی گرم پلاسبو داده شد. متغیرهای پیامد اصلی: نمره درد پس از عمل و عوارض جانبی مرفین در هر گروه. نوع دارو کدگذاری شد و توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

2326 6435 21 98+
آدرس ایمیل
navadegi@irimc.org

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۶/۰۸, 2009-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۶/۱۵, 2011-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پره گابالین خوراکی قبل از عمل در کنترل درد بیماران پس از عمل جراحی گاستریک بای پس به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره گابالین خوراکی قبل از عمل در کنترل درد بیماران پس از عمل جراحی گاستریک بای پس به روش لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود سن 18 تا 50 سال؛ کاندیدای انجام عمل جراحی لاپاراسکوپی بای پس معده ؛ کلاس ASA یک - دو معیارهای خروج فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه ؛ اعتیاد به مواد اپیویدی ؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی ؛ آسم و رینیت آلرژیک ؛ ابتلاء به اولسر پپتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201102255184N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-28, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه نواده گی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۱/۱۲, 2010-02-01

کد کمیته اخلاق

43111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد پس از عمل

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Postoperative acute pain control

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ریکاوری، 30 دقیقه، 2، 4، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اپیوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پمپ PCA

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: 300 میلی گرم پره گابالین، یکساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 300 میلی گرم پلاسبو، یکساعت قبل از عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

مه زاد علیمیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
 مه زاد علیمیان
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
 m-alimian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
 مه زاد علیمیان
موقعیت شغلی
 متخصص بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
 m-alimian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
 سیده فاطمه نواده گان
موقعیت شغلی
 رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9059 6650 21 98+
فکس
ایمیل
 navadegi@irimc.org
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی