

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثرات دولوکستین قبل و بعد از جراحی در کاهش درد بعد از جراحی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات دولوکستین قبل و بعد از جراحی در کاهش میزان VAS score بیماران پس از جراحی نسبت به گروه کنترل در بیمارستان شاه ولی یزد در بیمارانی که تحت جراحی تنگی کانال نخاعی قرار می‌گیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه‌های موازی دو سوبه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان شاه ولی یزد میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه کلیه بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع و شرایط خروج از مطالعه الرژی به داروی تست و تست غیر طبیعی عملکرد کبد و کلیه و استفاده از اپیوئید و گاباپنتین و پره گابالین بیشتر از سه ماه و زنان باردار و بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی و اختلالات تشنج

گروه‌های مداخله

نمونه‌ها در دو گروه قرار می‌گیرند. گروه مداخله، روزانه 60 میلی گرم دولوکستین خوراکی را به مدت 1 روز قبل از عمل، 60 میلی گرم روزانه از روز عمل تا روز اول بعد از عمل و (مدت کلی 3 روز) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل دارونما را با برنامه و زمان مشابه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان نیاز به آنالژژیک، شدت درد، نوع داروی مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210124050130N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 2021-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا شهریاری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5260 3822 35 98+

آدرس ایمیل

mitrashahriary143@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۵, 2021-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دولوکستین قبل و بعد از جراحی در کاهش درد بعد از جراحی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات دولوکستین در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الرژی به داروی تست تست غیر طبیعی عملکرد کبد و کلیه استفاده

بیشتر از سه ماه از اپیوئید و گاباپنتین و پره‌گابالین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. نحوه انتخاب افراد و قرارگیری آنها در گروه‌های دوگانه به طور تصادفی خواهد بود. بدین صورت پس از تأیید شرایط لازم جهت ورود به مطالعه بیمارها را به طور متوالی انتخاب کرده، بیمار اول در گروه اول، بیمار دوم رادر گروه دوم قرار خواهیم داد. وبه همین ترتیب مجدداً به ترتیب، گروه ها تک تک بیمار خواهند گرفت تا جایی که به حد مورد نظر برسد، تعداد نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل مساوی می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد مطالعه توسط یک نوروسرجر که بعدها در طرح شرکت ندارد تهیه شده و در پاکتهای در بسته که کد بیمار روی آن نوشته شده محفوظ میگردد. پاکتها در بخش نوروسرجری یک روز قبل از جراحی؛ روز جراحی؛ روز بعد از جراحی توسط نوروسرجری که از نوع دارو و گروهی که بیمار در آن قرار گرفته اطلاع ندارد باز میشود. پرستاران و بیماران نیز از نوع دارو و گروه بیمار بی اطلاع می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تأیید

1400/02/26, 2021-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1400.004

1

شرح

بررسی اثرات دولوکستین قبل و بعد از جراحی در کاهش درد بعد از جراحی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع

کد ICD-10

M48.0

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات درد بر اساس مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس دیداری درد قبل از جراحی و دوساعت بعد از جراحی و 24

ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 60 میلی گرم دولوکستین خوراکی را به مدت 1 روز قبل از عمل، 60 میلی گرم روزانه از روز عمل تا روز اول بعد از عمل (مدت کلی 3 روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو یک روز قبل از جراحی؛ روز جراحی؛ روز بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شاه ولی

نام کامل فرد مسؤول

حمید حیواناتی

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

یزد
استان
یزد
کد پستی
8915877851
تلفن
7756 4225 34 98+
ایمیل
mitrashahriary143@gmail.com

کد پستی
89195155
تلفن
1091 3821 35 98+
ایمیل
Shahvali.Hospital93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید حیوانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915877851
تلفن
8008 3728 35 98+
ایمیل
hh1358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میترا شهریار پور
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915877851
تلفن
7756 4225 34 98+
ایمیل
mitrashahriary143@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد شجری
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
0540 3821 35 98+
ایمیل
ethics.iauyazdmedical@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میترا شهریار پور
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست