پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کارازمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 64 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام بیمارستان شاه ولی یزد میباشد.
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 اوپیویید و گابا پنتین و پره گابالین بیشتر از سه ماه و زنان باردار و بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی و اختلالات تشنج
گروه‌های مداخله
نمونه ها 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 انالژزیک، 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
+98 35 3822 5260
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 اپیوئیدو گاباپنتین و پرگابالین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 افرادو قرارگیری آنها در گروه‌های دوگانه به طور تصادفی خواهد بود.بدین صورت پس از تایید 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 مجددا 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد مطالعه توسط یک نوروسرجر که بعدها در طرح شرکت ندارد تهیه شده ودر پاکتهای دربسته 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 وبیماران 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه ازاد یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1400.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 مسوول

حمید حبوباتی

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3821 0540
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میترا شهریاری 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
+98 34 4225 7756
ایمیل
mitrashahriary143@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید حبوباتی
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
+98 35 3728 8008
ایمیل
hh1358@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میترا شهریاری 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
+98 34 4225 7756
ایمیل
mitrashahriary143@gmail.com

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