

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ایی اثربخشی استامینوفن و گاباپنتین مصرفی قبل از عمل بر درد بعد از عمل های آنورکتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

۱. تعیین میزان درد بعد از عمل جراحی های آنورکتال در گروه استامینوفن ۲. تعیین میزان درد بعد از عمل جراحی های آنورکتال در گروه گاباپنتین ۳. تعیین میزان درد بعد از عمل جراحی های آنورکتال در گروه پلاسبو ۴. مقایسه اثربخشی داروی استامینوفن و گاباپنتین قبل از عمل بر درد بعد از عمل جراحی های آنورکتال ۵. تعیین و مقایسه میزان داروی مسکن دریافتی در سه گروه درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله با گروه های فاکتوربال ، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۴۴ بیمار، هر گروه ۴۸ نفر، انجام شده است. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود پس از کسب رضایت آگاهانه با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه دریافت کننده قرص استامینوفن ، گاباپنتین و گروه پلاسبو. بیماران دو ساعت قبل از عمل یک دوز دارو گرفته و دو ساعت پس از عمل میزان درد پس از عمل در سه گروه اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شوند. مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم و به صورت دوسویه کور انجام می گیرد. گروه های مداخله و محقق کور هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی غیرمتعد که کاندید عمل کولورکتال هستند و بیماری زمینه ایی دیگری ندارند با رضایت آگاهانه وارد پژوهش می شوند و در صورت عوارض دارویی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

سه گروه مداخله شامل گروه دریافت کننده استامینوفن خوراکی ۵۰۰، گاباپنتین خوراکی ۳۰۰ و گروه پلاسبو در این مطالعه وجود دارد. گروه استامینوفن و گاباپنتین یک دوز دارو را دو ساعت قبل از عمل دریافت می کنند و میزان تاثیر این دو دارو بر کنترل درد بعد از عمل با گروه پلاسبو و نیز با یک دیگر مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

با تعیین بررسی مقایسه ایی اثربخشی استامینوفن با گاباپنتین قبل از عمل بر درد بعد از عمل های آنورکتال در مقایسه با گروه پلاسبو، می توان درد پس از عمل در بیماران را کاهش داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120118008769N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 2021-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلال اسحق حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

25171181 98+

آدرس ایمیل

j.hosseini@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی اثربخشی استامینوفن و گاباپنتین مصرفی قبل از

عمل بر درد بعد از عمل های آنورکتال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی مقایسه ای اثربخشی استامینوفن و گاباپنتین مصرفی قبل از عمل بر درد بعد از عمل های آنورکتال

کد ICD-10

G89

توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده قرص استامینوفن خوراکی ۵۰۰ میلی گرم از شرکت جالینوس یک دوز قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه دریافت کننده قرص گاباپنتین خوراکی ۳۰۰ میلی گرم از شرکت رازک یک دوز قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو که هیچ دارویی قبل از عمل دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید جلال اسحاق حسینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین و استامینوفن قبل عمل بر درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری آنورکتال رضایت شرکت در مطالعه عدم سایر بیماری های درد آور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده درست از دارو ایجاد عوارض دارویی عدم رضایت بیمار افراد معتاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی دوسوپه کور، بیمار و محقق اصلی که دارو را قبل از عمل به بیمار می‌دهد و نمره درد را ثبت میکند، نسبت به نوع داروی مصرفی ، آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریا

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.011

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال اسحاق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
2827 3612 25 98+
فکس
2827 3612 25 98+
ایمیل
J.hosseini@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dreshagh.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال اسحاق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
6470 3770 25 98+
ایمیل
J.hosseini@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719965654
تلفن
2000 3612 25 98+
فکس
2824 3612 25 98+
ایمیل
Shahidbeheshti@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bmc.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال اسحاق حسینی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
1300 3107 25 98+
فکس
1300 3107 25 98+
ایمیل
deanoduniversity@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muq.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدأ
IR
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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