

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر داروی گاباپانتین و پرگابالین خوراکی بعنوان پیش دارو ، در کنترل درد بعد از جراحی ارتوپدی بر روی اندام فوقانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثر داروی پره گابالین و گاباپنتین خوراکی به عنوان پیش دارو در کنترل درد بعد از اعمال جراحی ارتوپدی بر روی اندام فوقانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار، برای تصادفی سازی از Balance-block randomization با جایگشت های 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر با هدف مقایسه ی درد بعد از عمل جراحی بخش های مختلف اندام فوقانی در بیماران دریافت کننده ی پره گابالین و گاباپنتین خوراکی به عنوان پیش دارو در بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام انجام خواهد شد که هر یک از این دو دارو به صورت تصادفی پیش از جراحی در زمان و با دوز مناسب برای یک گروه از بیماران تجویز خواهد شد و میانگین میزان درد پس از عمل جراحی در چندین زمان با استفاده از پرسشنامه ی VAS مورد مقایسه قرار خواهد گرفت هم چنین بیمار و پرستاری که میزان درد بیمار را ارزیابی می کند از نوع داروی دریافتی بیمار بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: عمل جراحی الکتیو ارتوپدی روی یکی از بخش های اندام فوقانی با بیهوشی عمومی در محدوده ی سنی 20_55 سال و کلاس ASA یک و دو . معیار خروج: عدم رضایت بیمار یا ولی بیمار برای شرکت در مطالعه ، ناپایداری همودینامیک شدید ، بیماری عصبی یا اختلالات روانی ، بیماران با سابقه ی تشنج ، بیماری های کلیوی حاد و مزمن بیماران با سابقه ی حساسیت به پره گابالین و گاباپنتین ، سو مصرف الکل و مواد مخدر و یا سابقه ی مصرف مزمن ضد دردها.

گروه های مداخله

برای مداخله در بیمارانی که دارای عمل جراحی ارتوپدی بر روی اندام فوقانی می باشند به صورت تصادفی یکی از دو داروی پرگابالین یا گاباپنتین را تجویز خواهد شد و به مقایسه ی اثرات ضد دردی این دو دارو پرداخته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر ها شامل: سن؛ جنس؛ شاخص توده ی بدنی؛ محل جراحی؛ شدت درد پس از جراحی؛ داروی مصرفی؛ میزان دریافت مورفین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211013052759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا روشن فکر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4260 8531

آدرس ایمیل

roshanfekrrana@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی گاباپانتین و پرگابالین خوراکی بعنوان پیش دارو ، در کنترل درد بعد از جراحی ارتوپدی بر روی اندام فوقانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

خیابان صفا، کوچه ی مسجد جواد، بن بست کاوند، پلاک 201

شهر

لرستان

استان

لرستان

کد پستی

6913884343

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر داروی گاباپانتین و پیرگابالین خوراکی بعنوان پیش دارو ، در کنترل درد بعد از جراحی ارتوپدی بر روی اندام فوقانی در بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد در پرسشنامه ی vas

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد پس از خروج از ریکاوری و 6 و 12 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 120 بیمار با شرایط ورود به صورت تصادفی به دو گروه پره گابالین و گاباپانتین تقسیم خواهند شد به طوری که در هر گروه 60 نفر قرار خواهند داشت . برای گروه پره گابالین (P) یک ساعت قبل از عمل جراحی یک عدد کپسول پره گابالین 150mg تجویز خواهد شد و برای گروه گاباپانتین دو ساعت پیش از آغاز جراحی کپسول گاباپانتین 300mg تجویز خواهد شد که توسط کارشناس پرستاری در بخش که

مقایسه اثر داروی گاباپانتین و پیرگابالین خوراکی بعنوان پیش دارو ، در کنترل درد بعد از جراحی ارتوپدی بر روی اندام فوقانی.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عمل جراحی الکتیو ارتوپدی روی یکی از بخش های اندام فوقانی با بیهوشی عمومی محدوده ی سنی 55_20 سال کلاس ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا ولی بیمار برای شرکت در مطالعه ناپایداری همودینامیک شدید بیماری عصبی یا اختلالات روانی بیماران با سابقه ی تشنج بیماری کلیوی حاد و مزمن سابقه ی حساسیت به پیرگابالین و گاباپانتین سو مصرف الکل و مواد مخدر سابقه ی مصرف مزمن ضد دردها

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در آغاز افراد کاندیدی جراحی براساس معیارهای ورود و خروج مشخص خواهند شد و سپس برای تخصیص تصادفی از -Balance block randomization با جایگشت های 4 تایی استفاده خواهد شد بلوک های مورد استفاده شامل PPGG PGPG GGPP GPGP GPPG است که در آن حرف P (گروه پره گابالین) و حرف G (گروه گاباپانتین) خواهد بود. برای تولید بلوک های تصادفی از RAS software (Research Analysis and Statistics) استفاده خواهد شد و برای انتخاب هر بلوک از جدول عدد تصادفی استفاده خواهد شد. پنهان سازی توالی ایجاد شده: برای پنهان سازی توالی ایجاد شده جعبه های تعبیه خواهد شد که کاملاً شبیه هم خواهد بود و روی آنها کد های تصادفی نوشته شده است و هر کد نشانگر یک نوع دارو خواهد بود و دارو مورد نظر که در داخل جعبه است کاملاً شبیه هم خواهند بود. لیست کد های تهیه شده به هر دارو توسط تیم تحقیق تعیین و مشخص خواهد شد و لیست نهایی در اختیار پژوهشگر اصلی خواهد بود. این روش تضمین خواهد کرد که پزشک یا پرستار تجویز کننده دارو، اطلاعی از نوع دارو نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران داوطلب جهت شرکت در مطالعه قبل از دریافت دارو نسبت به نوع هر دو دارو آگاه خواهند بود اما جهت کورسازی بیماران نسبت به اینکه کدام یک از این دو نوع دارو را دریافت خواهند کرد آگاه نخواهند بود. هم چنین پرستارانی که به جمع آوری داده ها می پردازند از اینکه بیمار کدام یک از دو دارو را دریافت کرده آگاه نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از نوع دارو اطلاعی ندارد به بیماران داده خواهد شد. بیماران در ابتدای ورود به اتاق عمل تحت مانیتورینگ استاندارد (فشارخون، ضربان قلب، پالس اکسیمتری، کاردیوگرافی) قرار خواهند گرفت. برای بیماران مسیر وریدی شماره ی 18 تعبیه شده، 500ml سرم رینگر تجویز خواهد شد. میدازولام 1mg/kg به عنوان پیش دارو به بیمار تزریق شده و برای القای بیهوشی از دوز 2mg/kg پروپوفول و 0/5mg/kg آتراکوریوم استفاده خواهد شد. جهت نگهداری بیهوشی از 100 میکروگرم به ازای وزن بدن در دقیقه پوفول و مقادیر متناوب آتراکوریوم استفاده خواهد شد و پس از بازبینی مجدد نشانه های حیاتی و عمق بیهوشی مناسب اجازه ی آغاز جراحی به جراح داده خواهد شد. پس از پایان جراحی بیماران به ریکاوری انتقال داده میشوند و ارزیابی بیماران در سه زمان (خروج از ریکاوری توسط کارشناس بیهوشی و در ساعت های 6 و 12 پس از جراحی توسط پرستار که از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند) از جهت سختی درد به کمک پرسشنامه ی استاندارد VAS انجام خواهد گرفت. در بازه های ارزیابی در صورت درد با نمره ی VAS بالاتر از 3، مورفین وریدی با دوز 0/1mg/kg برای بیمار تزریق خواهد شد و دوز آن در برگ پرسشنامه ی مربوطه ثبت خواهد شد و برای تشخیص افت سطح هوشیاری یا دپرفشن تنفسی این بیماران پایش پالس اکسیمتری ادامه خواهد داشت و حتی در صورت لزوم اکسیژن مکمل تجویز خواهیم کرد. سپس بیماران از نظر میزان درد بعد از عمل و میانگین دوز مصرفی مورفین در دو گروه دریافت کننده ی پره گابالین و گاباپنتین مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. هم چنین این مقایسه در زیر گروه های جنسی و سنی و شاخص توده ی بدنی برای ما حائز اهمیت بوده و مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

رعنا روشن فکر

آدرس خیابان

خیابان آیت اله حیدری، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6913884343

تلفن

8255 3333 84 98+

ایمیل

Roshanfekrrana@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا کفاشیان

آدرس خیابان

بانگجناب، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6913884343

تلفن

5721 3223 84 98+

ایمیل

Roshanfekrrana@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

رعنا روشن فکر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفا، کوچه ی مسجد جواد، بن بست کاوند، پلاک ۲۰۱

شهر

لرستان

استان

لرستان

کد پستی

6913884343

تلفن

8531 4260 66 98+

ایمیل

Roshanfekrrana@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

رعنا روشن فکر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان صفا، کوچه ی مسجد جواد، بن بست کاوند، پلاک ۲۰۱.
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6913884343
تلفن
8531 4260 66 98+
ایمیل
Roshanfekrrana@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

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بی‌هوشی
آدرس خیابان
خیابان صفا، کوچه ی مسجد جواد، بن بست کاوند، پلاک ۲۰۱
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6913884343
تلفن
8531 4260 66 98+
ایمیل
Roshanfekrrana@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
رعنا روشن فکر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بی‌هوشی