

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر تجویز قبل از عمل پره گابالین در مقایسه با تجویز توام پرگابالین و سلوکسیب بر میزان درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی جنرال

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز قبل از عمل پره گابالین به صورت تک دوز در مقایسه با تجویز توام سلوکسیب بر کاهش درد و همچنین کاهش میانگین مصرف مورفین و عوارض ناشی از آن، پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی جنرال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور و تصادفی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان کاشانی شهرستان شهرکرد؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به کوله سیستیت حاد و مزمن کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی جنرال نوع کورسازی: پاکت های درسته که کد بندی شده اند نحوه کورسازی: کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پرستار ارزیابی کننده و بیمار نسبت به داروها کور می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: وجود نتایج اولتراسونوگرافی تایید کننده وجود سنگ کیسه صفرا، ابتلا به بیماری علامتدار سنگ کیسه صفرا، کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک، ASA کلاس ۱ و ۲، سن بین ۲۰ تا ۶۵ سال و رضایت به ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری های موثر بر علائم حیاتی از جمله نارسایی قلبی، ریوی، بدخیمی تایید شده، افراد مسن تر از ۶۵ سال، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، نیاز به کوله سیستکتومی باز، افراد با کنترااندیکاسیون تجویز داروی بیحسی یا اپیوئید ها

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تجویز پره گابالین به تنهایی؛ گروه مداخله 2: تجویز پره گابالین به همراه سلوکسیب؛ گروه کنترل: دریافت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210309050652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 23-07-2023

آخرین بروز رسانی: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صادقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3752 3225 38

آدرس ایمیل

dr.sadeghian@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز قبل از عمل پره گابالین در مقایسه با تجویز توام پرگابالین و سلوکسیب بر میزان درد پس از عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی جنرال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره گابالین بر درد پس از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود نتایج اولتراسونوگرافی تایید کننده وجود سنگ کیسه صفرا ابتلا به بیماری علامتدار سنگ کیسه صفرا کاندید جراحی الکتیو کوله سیستمیک لاپاراسکوپی ASA کلاس ۱ و ۲ سن بین ۲۰ تا ۶۵ سال رضایت به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های موثر بر علائم حیاتی از جمله نارسایی قلبی، ریوی بدخیمی تایید شده نیاز کوله سیستمیک باز افراد مسن تر از ۶۵ سال سابقه اعتیاد بروز عوارض ناخواسته حین عمل افراد با کنترااندیکاسیون تجویز داروی بیحسی یا اپیوئید ها (بیماران با ازدیاد حساسیت شناخته شده به ترکیبات انواع داروهای بیحسی) بیماران با عدم توانایی پاسخ به سوالات خط کش دیداری درد

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک های 6 تایی به سه گروه: A (شاهد)، B (دریافت کننده ی پره گابالین به تنهایی) و C (دریافت پره گابالین توام با سلکوکسیب) تخصیص داده خواهند شد. در هر بلوک از هر گروه 2 نفر وجود خواهد داشت. ترتیب بلوکها به صورت تصادفی تعیین و سپس افراد به ترتیب مراجعه درگروه های A، B یا C قرار خواهند گرفت. از روش قانون تخصیص تصادفی برای تعیین توالی ها استفاده خواهد شد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو را (مداخله ها یا گروه مقایسه) در پاکت های در بسته که کد بندی شده اند دریافت می کند و از محتوای آن آگاه نیست. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پرستار ارزیابی کننده و بیمار نسبت به داروها کور می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تاریخ تایید

1400/08/04, 2021-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد پس از عمل جراحی

کد ICD-10

K81.0

توصیف کد ICD-10

Acute cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران بر اساس پرسشنامه دیداری و توصیفی عددی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد بیماران، بلافاصله پس از بیداری در ریکاوری، دو و

چهار ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به مخدر پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از بیداری در ریکاوری، دو و چهار ساعت پس از پایان

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم مورفین

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از بیداری در ریکاوری، دو و چهار ساعت پس از پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری ضربان قلب، پالس اکسیمتری، شمارش تنفس، با استفاده از دستگاه فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که داروی پره گابالین (کپسول با دوز 150 میلی گرم، ساخت شرکت داروسازی سبحان، یک بار، خوراکی، تک دوز 2 ساعت قبل از شروع عمل) به همراه سلکوکسیب (کپسول، با دوز 200 میلی گرم، ساخت شرکت داروسازی امین، یک بار، خوراکی، تک دوز 2 ساعت قبل از شروع عمل) دریافت می کنند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تنها پره گابالین (کپسول با دوز 150 میلی گرم، ساخت شرکت داروسازی سبحان، یک بار، خوراکی، تک دوز 2 ساعت قبل از شروع عمل) دریافت می کنند

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی صادقیان

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

dr.sadeghian@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اسفندیار حیدریان

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

dr.sadeghian@outlook.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

madineh@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

madineh@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

علی صادقیان

موقعیت شغلی

پزشک رزیدنت تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بلوار کاشانی، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

3752 3225 38 98+

فکس

ایمیل

a.sadeghian@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر است و کل داده‌ها

بالحق پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مهرماه 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاع رسانی مجاز است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پزشکی شهرکرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند خاصی ندارد

سایر توضیحات

ندارد