

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان درد و استرس بعد از عمل کاتاراکت پس از پیش درمانی گاباپنتین: کارآزمایی بالینی یک سو کور

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پروین خالقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0827 4234 44 98+
آدرس ایمیل
pkhaleghi1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان درد و استرس بعد از عمل کاتاراکت پس از پیش درمانی
گاباپنتین: کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان درد و استرس بعد از عمل کاتاراکت پس از پیش درمانی
گاباپنتین: کارآزمایی بالینی یک سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی میزان درد و استرس بعد از عمل جراحی کاتاراکت پس از
پیش درمانی گاباپنتین

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور، 44 بیمار که جراحی
کاتاراکت چشم شده اند، وارد مطالعه خواهد شد. گروه کنترل و
مداخله به صورت موازی هر کدام شامل 22 بیمار خواهد بود که به
وسیله تصادفی سازی ساده و با قرعه کشی مشخص خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح در بخش چشم بیمارستان امام خمینی شهر ارومیه انجام خواهد
شد. صد دقیقه قبل از بی حسی توپیکال به بیماران گروه مداخله دو
کپسول 300 میلی گرمی گاباپنتین و به بیماران گروه کنترل دو کپسول
مشابه حاوی دارونما جهت مصرف خوراکی داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ۱- محدوده ی سنی ۱۸ تا ۷۵ سال ۲-
بیماران کلاس 1 و 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا
(American society of Anesthesiologist (ASA)) (کلاس ۱ شامل
افراد بدون بیماری زمینه ای و کلاس 2 شامل افراد با بیماری زمینه ای
خفیف می باشد) ۳- جراحی کاتاراکت ۴- رضایت به شرکت در مطالعه
معیارهای خروج از مطالعه: ۱- جراحی اورژانسی ۲- آلرژی به گاباپنتین
۳- BMI بالاتر از ۳۵ ۴- اختلالات روانی ۵- بیماری خودایمنی ۶- مصرف
وارفارین ۷- سوء مصرف مواد مخدر و الکل ۸- دیابت ملیتوس ۹-
سابقه بدخیمی و جراحی تومور

گروه های مداخله

گروه مداخله که 600 میلی گرم گاباپنتین صد دقیقه قبل از بی حسی
توپیکال دریافت می کنند و گروه دارونما که در زمان مشابه کپسول
مشابه حاوی دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و استرس بعد از جراحی کاتاراکت چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211216053424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تاریخ تایید
2021-11-10, 1400/08/19
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی کاترکت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تأثیر پیش درمانی گاباپنتین بر شدت درد بر اساس مقیاس سنجش درد دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۵ دقیقه قبل عمل، هنگام ترخیص از ریکاوری، ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تأثیر پیش درمانی گاباپنتین بر میزان استرس بر اساس معیار GAD-7 بعد از عمل جراحی کاترکت چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۵ دقیقه قبل عمل، هنگام ترخیص از ریکاوری، ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اختلال اضطراب فراگیر 7

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی گاباپنتین به میزان 600 میلی گرم در قالب دو کپسول 300 میلی گرمی 100 دقیقه قبل از بی حسی موضعی به صورت خوراکی مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

محدوده ی سنی ۱۸ تا ۷۵ سال بیماران کلاس 1 و 2 بر اساس طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (American society of Anesthesiologist (ASA)) (کلاس ۱ شامل افراد بدون بیماری زمینه ای و کلاس 2 شامل افراد با بیماری زمینه ای خفیف می باشد) جراحی کاتاراکت رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی های اورژانسی حساسیت به گاباپنتین شاخص توده بدنی بالاتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع اختلالات روانی اختلالات خودایمنی دیابت ملیتوس مصرف وارفارین سومصرف مواد مخدر و الکل سابقه بدخیمی و جراحی تومور

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی ساده به صورت قرعه کشی انجام خواهد شد. قبل از شروع طرح از میان اعداد 1 تا 44 قرعه کشی انجام شده و 22 شماره که ابتدا در قرعه کشی خارج می شود به عنوان گروه مداخله و 22 شماره باقی مانده به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. سپس بعد از شروع مطالعه بیماران به ترتیب پذیرش در بخش از 1 تا 44 شماره اختصاصی دریافت خواهند کرد که بر این اساس گروه مطالعاتی بیماران مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، طی هماهنگی با یک شرکت سازنده داروی گاباپنتین، تعداد 88 کپسول با ویژگی های ظاهری کاملاً یکسان، شامل 44 کپسول حاوی 300 میلی گرم گاباپنتین و 44 کپسول حاوی همان مقدار دارونما، سفارش داده خواهد شد. سپس صد دقیقه قبل از بی حسی توپیکال، توسط همکار پرستار یا مجری اصلی طرح دو کپسول گاباپنتین یا دارونما بر اساس گروه مداخله یا کنترل، به هر بیمار جهت مصرف خوراکی تحویل داده خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت تحقیقات و

گروه کنترل: دو کپسول کاملاً مشابه با کپسول گاباپنتین حاوی همان مقدار دارونما در 100 دقیقه قبل از بی حسی موضعی به صورت خوراکی مصرف خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش چشم مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رضا صعودی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

pkhaleghi1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان غربی، ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

pkhaleghi1995@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رضا صعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

0098334595383

ایمیل

rezasoudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رضا صعودی

موقعیت شغلی

hsjhndhv

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ایران- آذربایجان غربی- ارومیه - بلوار آیت ا... مدرس - بلوار ارشاد- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9538 3345 44 98+

ایمیل

rezasoudi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رضا صعودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

ایران- آذربایجان غربی ارومیه - بلوار آیت ا... مدرس - بلوار

ارشاد- مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

+98 44 3345 9538

ایمیل

rezasoudi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با بیماران مطالعه با حفظ اصول اخلاقی و مطابق با

قوانین می‌تواند پس از انتشار نتایج مطالعه به صورت رسمی و چاپ در

مجلات معتبر در اختیار افراد ذی صلاح قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به اطلاعات یک سال پس از چاپ نتایج حاصل از مطالعه در

یک مجله معتبر امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای محقق دانشگاهی قابل دسترسی خواهد بود

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

است

محقق دانشگاهی با نامه نگاری الکترونیک با نویسنده مسئول اصلی

مطالعه می‌تواند به نتایج دسترسی یابند. درخواست ایشان می‌بایست

روشن و در راستای موازین قانونی و اخلاقی و صرفاً جهت انجام

مطالعات یا تحلیلهای آماری بیشتر باشد.

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

نویسنده مسئول اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل رسمی یا دانشگاهی

سایر توضیحات