پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر پرگابالین با پرگابالین-پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی دیسککتومی کمری؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر پرگابالین با پرگابالین-پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی دیسککتومی کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، در زمینه ی تخفیف درد در 60 بیمار 20-60 ساله کاندید عمل جراحی دیسککتومی در بیمارستان امام علی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب به دو گروه تقسیم می شوند. ارزیابی میزان درد بوسیله ابزار سنجش درد مقیاس آنالوگ دیداری در بازهای زمانی: ریکاوری، 6، 12 و 18 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی ارزیابی خواهد شد. برای انجام کورسازی، بیماران، جراح و فردی که کار ارزیابی درد را در بازه های مختلف انجام می دهد، نسبت به گروه ها کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 60 سال. طبقه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی امریکا عدم اعتیاد به مواد مخدر. عدم حساسیت به داروی های پرگابالین و پاراستامول. شرایط خروج از مطالعه: بیمار مشکلات قلبی، عروقی و کبدی داشته باشد. سابقه جراحی کمری داشته باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه اول، مداخله بدین صورت خواهد بود که یک ساعت قبل از عمل، تک دوز پرگابالین 300 میلیگرم بصورت خوراکی دریافت می کنند و 100 سی سی نرمال سالین 0.9% بصورت انفوزیون را 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی دریافت می کنند. در گروه دوم، مداخله بدین صورت خواهد بود که یک ساعت قبل از عمل تک دوز پرگابالین 300 میلیگرم بصورت خوراکی دریافت می کنند و داروی پاراستامول 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق شده را بصورت انفوزیون 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141001019359N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 19-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 19-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3151 0000

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۶, 2023-03-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرگابالین با پرگابالین-پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی دیسککتومی کمری؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرگابالین با پرگابالین-پاراستامول بر درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال طبقه بندی جسمی گرید یک و دو بر اساس گایدلاین انجمن بیهوشی امریکا اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد حساسیت به داروی های پرگابالین و پاراستامول نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر بیمار از پاراستامول یا پرگابالین تا 48 ساعت قبل از عمل استفاده کرده باشد. اگر بیمار مبتلا به بیماری عصبی و روانی، قلبی، ریوی، کلیه و کبدی باشد. اگر بیمار هرگونه سابقه ای از حمله صرع داشته باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیرتصادفي از نوع «در دسترس» خواهد بود و سپس تقسیم آنها به سه گروه بصورت تخصیص تصادفی بلوکه شده با استفاده از سیستم تحت وب بلوکه سازی تصادفی در سایت www.randomization.com در 15 بلوک 4 تایی انجام خواهد شد. به طوری که در هر بلوک 2 نفر گروه اول (A) ، دو نفر در گروه دوم (B) قرار می گیرند. بعد از اینکه توالی تصادفی در همه بلوك ها مشخص شد کارتهایی با نوشتن B و A براي نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه تخصیص می یابد تهیه و توسط فرد دیگري غیر از تیم تحقیق به ترتیب از 1 تا 60 در همه بلوك ها شماره گذاري می شوند و این کارت ها به ترتیب داخل پاکت هاي نامه غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاري می شوند. سپس به منظور پنهان سازي تخصیص تصادفی، موقع مراجعه بیمار پاکتنامه غیرشفاف مهروموم شده باز شده و سپس یک به یک براي هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت‌کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی‌سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی، گروهها در پاکت‌های در بسته، در بخش پذیرش قرار میگیرند و به ترتیب به افراد واجد شرایط که وارد مطالعه می‌شوند تعلق می‌گیرند. در این مطالعه برای پاراستامول پلاسبو (نرمال سالین) وجود دارد، بیماران اطلاعی از اینکه داروی تزریقی پاراستامول بوده یا دارونما ندارند. همچنین مراقب بالینی و فرد ارزیابی کننده پیامد نیز در جریان انجام مداخلات می باشند اما از نحوه گروهبندی و تخصیص بیماران اطلاعی ندارند. بدین ترتیب، بیمار، مراقب بالینی، فرد ارزیابی کننده و آنالیزور داده ها نسبت به گروه های مطالعه کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی سازی استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9416678894

تاریخ تایید

2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری، 12، 24 و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پرگابالین و پاراستامول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مداخله بدین صورت خواهد بود که یک ساعت قبل از عمل، تک دوز پرگابالین 300 میلیگرم بصورت خوراکی دریافت می کنند و 100 سی سی نرمال سالین 0.9% بصورت انفوزیون را 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مداخله بدین صورت خواهد بود که یک ساعت قبل از عمل تک دوز پرگابالین 300 میلیگرم بصورت خوراکی دریافت می کنند و داروی پاراستامول 1 گرم در 100 سی سی نرمال سالین 0.9% رقیق شده را بصورت انفوزیون 30 دقیقه قبل از اتمام عمل جراحی دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3229 7010
ایمیل
zeraatih@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر علی قهرمانی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3229 7010
ایمیل
a.ghahremani@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، خیابان شهریار، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3229 6966
فکس
ایمیل
dr.jshahinfar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
جواد شاهین فر
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9416678894
تلفن
+98 58 3229 1910
فکس
ایمیل
dr.jshahinfar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حسین زراعتی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، دانشکده پرستاری
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
941668985
تلفن
+98 58 3229 7010
ایمیل
zeraatih@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد