

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه 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.

گروه های مداخله

در گروه اول، مداخله بدین صورت خواهد بود که یک ساعت قبل از عمل، یک 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 یک 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141001019359N17

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین زراعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 3151 58 98+

آدرس ایمیل

zeraatih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-07، ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-06، ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 آمریکا 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

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

نمونه گیری در این پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا به منظور ورود بیماران به پژوهش به صورت نمونه گیری غیرتصادفی 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 بلوک ها مشخص شد کارتهایی با نوشتن B و A برای نشان دادن این که هر بیمار در کدام گروه تخصیص می یابد تهیه و توسط فرد دیگری غیر از تیم تحقیق به ترتیب از 1 تا 60 در همه بلوک ها شماره گذاری می شوند و این کارت ها به ترتیب داخل پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده جایگذاری می شوند. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، موقع مراجعه بیمار پاکت نامه غیرشفاف مهر و موم شده باز شده و سپس یک به یک برای هر نمونه گروه مربوطه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی 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 می شوند تعلق می گیرند. 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 گروه بندی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1400/12/23, 2022-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1400.205

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم درجه بندی بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پرگابالین و پاراستامول

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 48 ساعت بعد از عمل جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله بدین صورت خواهد بود که یک ساعت قبل از عمل یک دوز پرگابالین 300 میلی‌گرم بصورت خوراکی دریافت می‌کنند 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 می‌کنند.

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

7010 3229 58 98+

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

7010 3229 58 98+

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

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 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

6966 3229 58 98+

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
941668985
تلفن
7010 3229 58 98+
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

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
1910 3229 58 98+
فکس
ایمیل
dr.jshahinfar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسئول
حسین زراعتی
موقعیت شغلی
هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها