پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی پره گابالین خوراکی در کنترل درد بیماران پس از جراحی داکریوسیستورینوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بر روی 80 بیمار 18 تا 60 ساله، ASA1،2 کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی بستری شده در بیمارستان حضرت رسول که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند، طی سال های 1388تا 1390 انجام شده است. به 40 نفر مورد داروی پره گابالین و به 40 نفر شاهد، دارونما تجویز شد. پس از گروه بندی تصادفی بیماران، در گروه پره گابالین بیماران 300 میلی گرم پره گابالین یک ساعت قبل از عمل جراحی صبح روز عمل دریافت کرده اند. شدت درد پس از عمل جراحی برحسب VAS تا 24 ساعت پس از عمل، میزان مصرف مسکن، بروز تهوع و استفراغ طی 24 ساعت اول پس از جراحی تعیین و در 2 گروه مقایسه گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102185857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهزاد علیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 0158

آدرس ایمیل

m-alimian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پره گابالین خوراکی در کنترل درد بیماران پس از جراحی داکریوسیستورینوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پره گابالین در کنترل درد بیماران پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن بیماران بین 18 تا 60 سال 2- کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی در بخش چشم بیمارستان حضرت رسول اکرم 3- رضایت کتبی برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: 1- سابقه ای از فشار خون، دیابت، بیماری ایسکمی قلب، کلیوی، کبدی 2- اعتیاد به مواد مخدر 3- استفاده طولانی از آسپرین و NSAID

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه همت- دانشکده پزشکی تهران- پردیس همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-21, ۱۳۸۸/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
پ989

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی عمومی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بیماران براساس VAS پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری 30 دقیقه 2 - 4 -12 و 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور درد با معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری 30 دقیقه بعد 2-4-12- ساعت بعد24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد پره گابالین 300mg خوراکی یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل چشم جهت جراحی داکریوسیستورینوستومی به بیمار داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد بیماران به طور مشابه دارونما که عبارت است از کپسول مشابه محتوی ویتامین c تجویز شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مهشید شریفیان
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم ایرانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس-ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهزاد علیمیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش بیهوشی بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
m-alimian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکیتهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهزاد علیمیان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ،خیابان نیایش ،بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
m-alimian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشید شریفیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی/ دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
dr.msharifian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی