پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر گاباپنتین خوراکي نسبت به استامینوفن خوراکی بر کنترل درد بعد از کارگذاری لوله صدری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر گاباپنتین خوراکي نسبت به استامینوفن خوراکی بر کنترل درد بعد از کارگذاری لوله صدری
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 60 بیماران مبتلا کاندید کارگذاری لوله صدری انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال کاندید کارگذاری لوله صدری شرایط عدم ورود: بارداری نمایه توده بدنی بالاتر از 30 دریافت داروی مخدر اعتیاد به مواد مخدر نارسایی کلیوی یا کبدی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص گاباپنتین خوراکي 1200 میلی گرم یک ساعت قبل از کارگذاری لوله صدری و سپس 600 میلی گرم 3 بار در روز به مدت حداکثر یک هفته گروه کنترل: قرص استامینوفن خوراکی 1000 میلی گرم یک ساعت قبل از کارگذاری لوله صدری و سپس 1000 میلی گرم 3 بار در روز به مدت حداکثر یک هفته
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: تسکین درد پیامد ثانویه: عارضه احتمالی قلبی ـ تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N429**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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
2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر گاباپنتین خوراکي نسبت به استامینوفن خوراکی بر کنترل درد بعد از کارگذاری لوله صدری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر گاباپنتین خوراکي نسبت به استامینوفن خوراکی بر کنترل درد بعد از کارگذاری لوله صدری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال کاندید کارگذاری لوله صدری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری نمایه توده بدنی بالاتر از 30 دریافت داروی مخدر اعتیاد به مواد مخدر نارسایی کلیوی یا کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنوموتوراکس

کد ICD-10

J93.11

توصیف کد ICD-10

Primary spontaneous pneumothorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از لوله گذاری صدری و 12، 24، 48، و 72 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عارضه احتمالی قلبی ـ تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از لوله گذاری صدری و 12، 24، 48، و 72 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گاباپنتین خوراکي 1200 میلی گرم یک ساعت قبل از کارگذاری لوله صدری و سپس 600 میلی گرم 3 بار در روز به مدت حداکثر یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:قرص استامینوفن خوراکی 1000 میلی گرم یک ساعت قبل از کارگذاری لوله صدری و سپس 1000 میلی گرم 3 بار در روز به مدت حداکثر یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرشاد صدیق
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
mehrshadsedigh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرشاد صدیق
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mehrshadsedigh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا خورشیدي
موقعیت شغلی
جراح عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
khorshidi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده

بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست