

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات گاباپنتین بر میزان مصرف مورفین و درد پس از اعمال جراحی قلب در بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی گاباپنتین بر میزان بی دردی و مصرف مورفین پس از عمل جراحی قلب بزرگسالان می باشد. روش بررسی: در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور 60 بیمار مرد کاندید عمل جراحی قلب 20-70 ساله به دو گروه 30 نفره گاباپنتین و شاهد تقسیم شدند. به گروه مورد ابتدا 800 میلی گرم گاباپنتین دو ساعت قبل از عمل و 400 میلی گرم دوساعت پس از اکستوباسیون و به گروه شاهد دوزهای ذکر شده را به صورت پلا سیو با همین فاصله زمانی بصورت خوراکی به بیماران داده شد. سپس شدت درد برحسب معیار یازده نقطه ای (NRS (Numerical Rating Scale) همچنین میزان مصرف مورفین و عوارض جانبی و تغییرات همودینامیک درفاصله 2 و 6 و 12 و 18 و 24 ساعت پس از اکستوباسیون ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103065990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۲۴ , 14-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۲۴ , 2011-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین اله وثیق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3477 1333 61 98+

آدرس ایمیل

vasigh.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۲۱ , 2009-06-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹ , 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات گاباپنتین بر میزان مصرف مورفین و درد پس از اعمال

جراحی قلب در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین بر میزان بی دردی و مصرف مورفین پس از

عمل جراحی قلب بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 20-70 سال ، کاندید عمل CABG. معیار خروجی: افراد

با سابقه استفاده مزمن از مسکن ها شامل داروهای ضد التهابی غیر

استروئیدی، اویپوئیدها یا پاراستامول، داروهای ضد تشنج، خواب آورها،

ضد افسردگی ها، سوء تغذیه، مبتلایان به هیپاتیت، وابستگی به الکل ،

نارسایی کلیوی، نیازمندان به عمل جراحی فوری، سابقه ی جراحی

پیشین قلب، نارسایی بطن چپ ($EF < 40\%$)، مصرف داروهای

اینوتروپ، بالن پمپ داخل آئورتی، آلرژی به داروهای مورد استفاده در

پژوهش.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 و 18 و 24 ساعت پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی (NRS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله ابتدا 800 میلی گرم گاباپنتین دو ساعت قبل از عمل و

سپس 400 میلی گرم دو ساعت پس از اکستوباسیون به صورت

خوراکی به بیماران داده می شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

به گروه شاهد پلاسبو به شکل کپسول دو ساعت قبل از عمل و سپس

دو ساعت پس از اکستوباسیون به صورت خوراکی داده می شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منصور سلطان زاده - دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

10-06-2010, 1389/03/20

کد کمیته اخلاق

2629/20/8 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل جراحی قلب

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 6 و 12 و 18 و 24 ساعت پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی دهقانی فیروز آبادی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بیمارستان امام خمینی - اتاق عمل قلب
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
1544 1336 61 98+
ایمیل
mdfiroozabadi834@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا پی پل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار بیمارستان امام خمینی (ره)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر

اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
2114 1222 61 98+
ایمیل
dr_rpipel@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
امین اله وثیق
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
2114 1222 61 98+
فکس
1544 1336 61 98+
ایمیل
dr_amin_vasigh@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