

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پرگابالین بر درد بعد از عمل در کرانیوتومی غیراورژانسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پرگابالین بر درد بعد از عمل در کرانیوتومی غیراورژانسی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بیماران باکرانیوتومی انتخابی در دو گروه موازی (50 بیمار در هر گروه) تقسیم بندی خواهند شد. دارو در بخش توسط پرستار تجویز شده و در بدو ورود، متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد. درد بعد از عمل با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 20 تا 60 سال با کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا کاندید عمل جراحی کرانیوتومی الکئو، کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا، کرانیوتومی الکئو. شرایط عدم ورود: سابقه عقب ماندگی ذهنی مادرزادی یا اختلالات روانی، بارداری یا شیردهی، تاریخچه تومور بدخیم سیستمیک، درمان قبلی با استفاده از این پروتکل یا شرکت در یک مطالعه تجربی دیگر در 30 روز گذشته، آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه، شاخص توده بدنی بیشتر از 30، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص پرگابالین 300 میلی گرم خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل ، استفاده خواهند کرد. گروه مداخله 2: قرص دارونما خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل ، استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۳, 05-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۳, 05-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۳, 2022-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرگابالین بر درد بعد از عمل در کرانیوتومی غیراورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پرگابالین بر درد بعد از عمل در کرانیوتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 تا 60 سال با کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا کاندید

عمل جراحی کرانیوتومی الکئو کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد بعد از کرایوتومی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی دیداری

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2**شرح متغیر پیامد**

متوسط ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص پیرگابالین 300 میلی گرم خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.

کرایوتومی الکتریک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عقب ماندگی ذهنی مادرزادی یا اختلالات روانی بارداری یا شیردهی تاریخچه تومور بدخیم سیستمیک درمان قبلی با استفاده از این پروتکل یا شرکت در یک مطالعه تجربی دیگر در 30 روز گذشته آلودگی به داروهای مورد استفاده در مطالعه شاخص توده بدنی بیشتر از 30 اعتیاد به مواد مخدر یا الکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده پیرگابالین 300 میلی گرم (گروه P) و دارونما (C) به صورت مساوی تقسیم شده و کدهای موردنظر در پاکتهای در بسته با تخصیص متوالی نوشته و قرارداده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو در بخش توسط پرستار تجویز شده و در بدو ورود، متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل
نام کامل فرد مسوول
شهريار صانع
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
9931 3346 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
emam-h-urm@umsu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلیزاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
4897 3223 44 98+
ایمیل
research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهريار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهريار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

+98 44 3346 8967

ایمیل

sanesh@umsu.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