

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد

mtmoradi@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین میزان تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد انجام شده است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی مداخله ای یک سو کور می باشد. 100 بیمار دچار کمردرد حاد خفیف تا متوسط (کمتر از 4 هفته) با سن بین 20 الی 50 سال مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد به صورت در دست رس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مساوی 50 نفره مداخله ای و شاهد تقسیم شدند. هر دو گروه بمدت دوهفته تحت درمان با قرص ناپروکسن 500 میلی گرم دو بار در روز قرار می گیرند. برای گروه 1، گاباپنتین 100 میلی گرم روزانه 2 قرص و برای گروه 2، قرص پلاسبو تجویز می شود. در هر گروه مشخصات بیمار شامل: اطلاعات دموگرافیک، میزان درد (بر اساس Visual Analogue Scale) و بررسی عملکرد بیمار (شامل کیفیت فعالیت عمومی، خلق، توانایی راه رفتن، فعالیت اجتماعی و خواب) در زمان های قبل از شروع بررسی و در روزهای 8، 15 و 30 درمان ثبت می گردد

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/25, 2013-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمانی گاباپنتین خوراکی بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- عدم سابقه بیماری سیستمیک (مثل دیابت یا بیماری تیروئید)، بیماری عفونی (مثل بروسلاز و سل)، بیماری واسکولار، مشکلات انعقادی (مثل هموفیلی) و اختلالات ساختمانی (اسکولوز و اسپوندیلولیتیزیس). 2- در معاینه علایم نورولوژیک (مثل SLR و CROSS مثبت، کاهش رفلکس تاندونی و کاهش حس) نداشته باشد. 3- محدوده سنی 20 تا 50 سال. 4- شکایت کمردرد حاد (کمتر از 4 هفته). 5- تمایل و رضایت برای ورود به مطالعه. شرایط خروج: 1- تزریق کورتون در ناحیه کمر یا نواحی دیگر بدن در 3 ماه قبل از مطالعه و حین مطالعه. 2- عدم رضایت به ادامه درمان. 3- کسانی که از مواد مخدر استفاده می کنند. 4- سابقه تکرار شونده کمردرد بیشتر از 4 بار در سال. 5- مصرف داروهای متعدد برای بیماری های دیگر (همچون داروهای خواب آور، آنتی لپتیک ها، رلاکسانت ها و استامینوفن و NSAIDs و.....)

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303096480N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/31, 20-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/31, 2013-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9509 1334 38 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/10/23, 2012-01-13

کد کمیته اخلاق

90-2-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد حاد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 8، 15 و 30 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بمدت دوهفته تحت درمان با قرص ناپروکسن 500 میلی

گرم دو بار در روز و پلاسبو روزانه 2 قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله بمدت دوهفته تحت درمان با قرص ناپروکسن 500 میلی

گرم دو بار در روز و گاباپنتین 100 میلی گرم روزانه 2 قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان ایت اله کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرتضی دهقان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمود مباشری

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4835 1226 38 98+
فکس
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
استادیار گروه ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله کاشانی گروه ارتوپدی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4835 1226 38 98+
فکس
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول