پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین تاثیر درماني گاباپنتین خوراکي بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین میزان تاثیر درماني گاباپنتین خوراکي بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد حادانجام شده است مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني مداخله اي یک سو کور می باشد. 100 بیمار دچار کمردرد حاد خفیف تا متوسط (کمتراز4هفته) با سن بین20الی50 سال مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد به صورت در دست رس انتخاب و به صورت تصادفی دردوگروه مساوی 50 نفره مداخله ای وشاهد تقسیم شدمی شوند. هر دو گروه بمدت دوهفته تحت درمان با قرص ناپروکسن 500 ميلي گرم دو بار در روز قرار مي گيرند. براي گروه 1، گاباپنتين 100 ميلي گرم روزانه 2 قرص و براي گروه 2، قرص پلاسبو تجويز مي شود. در هر گروه مشخصات بیمار شامل: اطلاعات دموگرافیك، میزان درد (بر اساس Visual Analoug Scale) و بررسي عملكرد بیمار (شامل كيفيت فعاليت عمومي، خلق، توانايي راه رفتن، فعاليت اجتماعي و خواب) در زمان هاي قبل از شروع بررسي و در روزهاي 8، 15 و 30 درمان ثبت مي گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303096480N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 9509

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15, ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر درماني گاباپنتین خوراکي بر شدت درد بیماران مبتلا به کمردرد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درماني گاباپنتین خوراکي 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 بیماري سیستمیك (مثل دیابت یا بیماري تیروئید)، بیماري عفوني(مثل بروسلوز و سل)، بیماري واسکولار، مشکلات انعقادي(مثل هموفیلي)واختلالات ساختماني (اسکولیوز و اسپوندیلولیستزیس). 2- در معاینه علایم نورولوژیکي (مثل SLR و cross SLR مثبت، کاهش رفلکس تاندوني و کاهش حس) نداشته باشد. 3- محدوده سني 20 تا 50 سال. 4- شکایت کمردرد حاد(کمتر از 4 هفته). 5- تمایل و رضایت براي ورود به مطالعه. شرایط خروج: 1- تزریق کورتون در ناحیه کمر یا نواحي دیگر بدن در 3 ماه قبل از مطالعه و حین مطالعه. 2- عدم رضایت به ادامه درمان. 3- کساني که از مواد مخدر استفاده مي کنند. 4- سابقه تکرار شونده کمردرد بیشتر از 4 بار در سال. 5- مصرف داروهاي متعدد براي بیماري هاي دیگر(همچون داروهای خواب آور، آنتی لپتیک ها،رلاکسانت هاواستامینوفن و NSAIDsو.....)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

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 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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-13, ۱۳۹۰/۱۰/۲۳
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 30پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بمدت دوهفته تحت درمان با قرص ناپروکسن 500 میلي 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 میلي گرم دو بار در روز و گاباپنتین 100 میلي 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 مسوول
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 مسوول
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 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

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

+98 38 1226 4835

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

دکتر مرتضی دهقان

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1226 4835

فکس

ایمیل

dehghan_mortaza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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