

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تولترودین و گاباپنتین در کاهش درد و ناراحتی به دنبال سونداز به دنبال جراحی نفرولیتوتریپسی ساب کوتانئوس در بیمارستان شهید هاشمی نژاد

چکیده پروتکل

چکیده

با مقایسه میزان مصرف داروهای ضد درد و ناراحتی ناشی از سونداز میزان اثر بخشی داروی تولترودین و گاباپنتین در گروه مداخله به دست می آید و میزان عوارض جانبی در هر گروه مورد سنجش قرار می گیرد. حدود 100 نفر از افراد نامزد PCNL، پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک و سوابق بیماری در پرسش نامه و ثبت نتایج آن، به صورت تصادفی و با استفاده از روش balance blocked randomization به سه گروه دارونما و مورد مداخله اختصاص داده می شوند. گروه دارونما شامل ضد درد مخدر پتدین 25 mg در هر تزریق، گروه مداخله 1 شامل افرادی که 2mg تولترودین 1 ساعت قبل جراحی به صورت خوراکی با کمی آب و گروه مداخله 2 شامل عده ای که 600mg گاباپنتین خوراکی 1 ساعت قبل عمل مصرف کرده اند. سپس در ساعات مشخص 1 ساعت، ساعات های 3 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از extubation و همچنین در زمان درخواست داروی اضافه ضد درد (rescue drug) با استفاده از سیستم VAS ده تایی (visual analog scale) میزان ناراحتی افراد ثبت می شود.

4486 8864 21 98+

آدرس ایمیل

robab.maghsoudi@hkc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تولترودین و گاباپنتین در کاهش درد و ناراحتی به دنبال سونداز به دنبال جراحی نفرولیتوتریپسی ساب کوتانئوس در بیمارستان شهید هاشمی نژاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تولترودین و گاباپنتین در کاهش درد و ناراحتی بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سنگ کلیوی نامزد انجام جراحی PCNL؛ سن 18 سال و بالاتر؛ قرار گرفتن در گروه 1 ASA از نظر ریسک بیهوشی شرایط خروج: سومصرف دارو یا الکل؛ هرگونه حساسیت دارویی به ترکیبات گاباپنتین، تولترودین یا مخدرها؛ شرایط دردناک دیگری که می تواند ارزیابی درد را مخدوش کند؛ شرایط طبی یا روانی که ارتباط با بیمار یا تحمل بیمار را تحت تاثیر قرار دهد؛ استفاده از انواع مسکن طی 12 ساعت قبل از جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204066504N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 07-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-07, ۱۳۹۵/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-24, 1395/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9221254002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N22.8

توصیف کد ICD-10

Calculus of urinary tract in other diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از سوندژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6و12و24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی visual analouge scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارونما شامل افرادی که پس از PCNL در صورت احساس

ناراحتی سوند در مجرا از بعد extubation داروی ضد درد مخدر پتدین

25 mg در هر تزریق برای آنها تجویز می شود(حداکثر 25mg هر 8

ساعت).

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1 شامل افرادی که 2 mg تولترودین 1 ساعت قبل

جراحی به صورت خوراکی با کمی آب مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2 که 600 mg گاباپنتین خوراکی(2 کپسول گاباپنتین 300

میلی گرم) 1 ساعت قبل عمل مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید فرهادی نیاکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان والی نژاد، بیمارستان فوق تخصصی

شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان شادپور

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ والی نژاد، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سعید فرهادی نیاکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

11270765 91+

فکس

ایمیل

saeed.niaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب مقصودی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0966 411 914 98+

فکس

ایمیل

rmaghsudy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید فرهادی نیاکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ والی نژاد، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218116250 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی