

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر تک دوز پیشگیرانه پرگابالین بر مدیریت درد و نیاز به اپیوئد پس از کله سیستکتومی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تک دوز پیشگیرانه پرگابالین بر مدیریت درد و نیاز به اپیوئد پس از کله سیستکتومی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های جایگشتی چهارتایی) ، دو سوکور (شرکت کنندگان و آنالیز کننده نتایج) ، دارای گروه های موازی و فاز 2-3 و با مشارکت 80 بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی تصادفی شده و دوسویه کور با مشارکت 80 بیمار کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی انجام خواهد شد؛ به بیماران گروه مداخله قبل از جراحی قرص پرگابالین داده خواهد شد و به بیماران گروه مداخله، پلاسبو داده خواهد شد و شدت درد بین آنان مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان و فرد آنالیز کننده داده ها در جریان مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، کلاس 1 و 2 از نظر ASA و رضایت به شرکت در مطالعه خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه شامل: حساسیت به داروی پرگابالین، تبدیل جراحی از لاپاراسکوپی به جراحی باز و شاخص توده بدنی بیشتر از 40 خواهند بود.

گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور که با مشارکت 80 بیمار (گروه مداخله=گروه کنترل=40 نفر) کاندید کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی، شدت درد بین گروه دریافت کننده پرگابالین (300 میلی گرم قبل از یک ساعت قبل از شروع بیهوشی) با گروهی که دارو دریافت نکنند (گروه پلاسبو) دریافت یک عدد قرص هم شکل و همرنگ قرص پرگابالین) مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام داودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0409 3344 21 98+

آدرس ایمیل

bahram.davoudi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2023, 19/07/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2024, 14/10/1402

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز پیشگیرانه پرگابالین بر مدیریت درد و نیاز به اپیوئد پس از کله سیستکتومی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تک دوز پیشگیرانه پرگابالین بر مدیریت درد و نیاز به اپیوئد پس از کله سیستکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230502058057N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2023, 26/07/1402

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی کلاس ۱ و ۱۱ از نظر ASA رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروی پراگابالین تبدیل جراحی از لاپاراسکوپی به جراحی باز شاخص توده بدنی بیشتر از 40

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 80، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می‌شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک‌های ممکن را به صورت زیر می‌چینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABA و block 5:ABBA و block 6:BAAB برای 80 نفر به 20 بلوک احتیاج داریم این بلوک‌ها در محیط نرم افزار (random allocation) (RandomAlloc.exe) version 2.0 software تعریف خواهند شد به طوری که تعداد 20 بلوک 4 تایی در این نرم افزار تعریف خواهد شد، این نرم افزار قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است، سپس از اعداد یک تا شش را انتخاب می‌کنیم؛ به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می‌شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده نتایج پایان نامه که پیامد مورد انتظار را آنالیز نمود و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده نیز بی‌خبر ماندند و در جریان مطالعه کور بودند؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، منطقه ۱۲، میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، کوی مجاهد، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1156837358

تاریخ تایید

2023-02-20, 1401/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت یک بار و به مدت شش ساعت پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پره‌گابالین 300 میلی‌گرم به صورت خوراکی با یک لیوان آب یک ساعت قبل از جراحی میل خواهد شد و شدت درد به کمک ابزار VAS به مدت شش ساعت پس از جراحی (هر ساعت یک بار) اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (هم‌رنگ و هم اندازه با قرص پراگابالین) به

صورت خوراکی با یک لیوان آب یک ساعت قبل از جراحی میل خواهد شد و شدت درد به کمک ابزار VAS به مدت شش ساعت پس از جراحی (هر ساعت یک بار) اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهرام داودی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مجاهدین اسلام، خیابان مجاهد، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5981764863
تلفن
0409 3344 21 98+
فکس
ایمیل
bahram.davoudi75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهرام داودی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مجاهدین اسلام، خیابان مجاهد، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5981764863
تلفن
0409 3344 21 98+
فکس
ایمیل
bahram.davoudi75@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر دهقان منشادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1156837379
تلفن
0405 3344 21 98+
ایمیل
bahram.davoudi75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی دهقان منشادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
bahram.davoudi75@gmail.com
تلفن
0409 3344 21 98+
ایمیل
bahram.davoudi75@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فکس
ایمیل
bahram.davoudi75@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهرام داودی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مجاهدین اسلام، خیابان مجاهد، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5981764863
تلفن
0409 3344 21 98+