

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی میزان تاثیر گاباپنتین، دگزامتازون و رویوآکائین بر درد پس از اعمال جراحی تانسیلکتومی در بیماران بزرگسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر گاباپنتین، دگزامتازون و رویوآکائین بر درد پس از اعمال جراحی تانسلیکتومی در بیماران بزرگسال

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 50 بیمار که تحت عمل جراحی تانسلیکتومی قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی باروش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مساوی الف و ب تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید تانسلیکتومی که در طول مطالعه به بیمارستان دنا شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده و ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک و دو، بیماران بین 18 تا 40 سال، شاخص توده بدنی بین ۱۸ تا ۲۵، کاندید جراحی تانسلیکتومی و فاصله بیمارستان تا محل سکونت بیمار با ماشین حداکثر 30 دقیقه باشد. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ تاریخچه مشکلات کبدی، کلیوی، اختلالات انعقادی، بیماری های کنترل نشده سیستم قلبی-عروقی، وقفه تنفسی انسدادی خواب؛ وابستگی به مخدرها.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران از سه روز پیش از عمل ۳۰۰ میلی گرم گاباپنتین، صورت خوراکی استفاده خواهند کرد. پس از بیهوشی، ۸ میلی گرم دگزامتازون، ۴ میلی لیتر محلول رویوآکائین نیم درصد دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران سه روز پیش از عمل کپسول های مشابه با گاباپنتین (به لحاظ ظاهری) به عنوان دارونما (پلاسبو) دریافت خواهند کرد. پس از بیهوشی ۲ میلی لیتر آب مقطر و ۴ میلی لیتر نرمال سلیین در سرنگی مشابه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003213N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فریود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7636 1233 71 98+

آدرس ایمیل

farboda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر گاباپنتین، دگزامتازون و رویوآکائین بر درد پس

از اعمال جراحی تانسلیکتومی در بیماران بزرگسال

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تانسیلکتومی

کد ICD-10

J03.9

توصیف کد ICD-10

Acute tonsillitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه در اتاق بهبودی و سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) به مدت ده روز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

اولین زمان شروع غذای معمولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا ده روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر گاباپنتین، دگزامتازون و رویواکائین بر درد برداشتن

لوزه در بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران بین 18 تا 40 سال شاخص توده بدنی (بی ام ای) بین ۱۸ تا ۲۵ کاندید تانسیلکتومی یا آدنوتوسیلکتومی با تشخیص التهاب لوزه فاصله بیمارستان تا محل سکونت بیمار با ماشین حداکثر 30 دقیقه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه تاریخچه مشکلات کبدی، کلیوی، اختلالات انعقادی، بیماری های دستگاه گوارش، افسردگی و اضطراب بیماری های کنترل نشده سیستم قلبی-عروقی وابستگی به مخدر ها وقفه تنفسی انسدادی خواب مصرف داروهای دردزا به غیر از داروهای مورد مطالعه در 24 ساعت قبل از جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های ده تایی از بیماران دو گروه الف و ب تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از دو گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس پنج بلوک ده تایی بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله بیماران از سه روز پیش از عمل ۳۰۰ میلی گرم گاباپنتین به صورت خوراکی استفاده خواهند کرد درمقابل بیماران گروه کنترل کیسول هایبی مشابه با گاباپنتین (به لحاظ ظاهری) و به عنوان دارونما (پلاسیبو) دریافت خواهند کرد. در اتاق عمل نیز کلیه داروهای مطالعه توسط تنها فرد آگاه به مطالعه (تکنیسین بیهوشی) فراهم خواهد شد. بدین ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار نسبت به داروهای تزریق شده در این مطالعه، کورسازی شده اند. این مطالعه دوسوپه کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

فارس
کد پستی
7186764951
تلفن
0411 3649 71 98+
ایمیل
info@denahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

hashempur@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://rde.sums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی محب پور

موقعیت شغلی

پزشک/رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر روز تا ده روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از سه روز پیش از عمل ۳۰۰ میلی گرم گاباپنتین، سه بار در روز به صورت خوراکی استفاده خواهند کرد و این رژیم تا ده روز پس از عمل ادامه خواهد یافت. روش القاء بیهوشی در دو گروه مطالعه مشابه خواهد بود پس از بیهوشی، بیماران گروه مداخله ۸ میلی گرم دگزامتازون به صورت وریدی دریافت خواهند کرد. در خاتمه جراحی، جراح با استفاده از ۴ میلی لیتر محلول رویواکائین نیم درصد، در حفره لوزه و نواحی اطراف آن در هر طرف تزریق انجام خواهد داد. در هر دو گروه مطالعه، بیماران پس از عمل، رژیم ضد درد پایه شامل استامینوفن، ۳۲۵ میلی گرم چهار بار در روز و سلکوکسیب ۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز را به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد. علاوه بر آن قرص های ۵ میلی گرمی اکسی کدون در اختیارشان قرار داده خواهد شد تا در مواقع تشدید درد یک عدد از آن را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمقابل بیماران گروه کنترل از سه روز پیش از عمل کپسول هایی مشابه با گاباپنتین (به لحاظ ظاهری) با همان رژیم دارویی به عنوان دارونما (پلاسیبو) دریافت خواهند کرد. پس از بیهوشی، بیماران گروه کنترل ۲ میلی لیتر آب مقطر در سرنگی مشابه و به صورت وریدی دریافت خواهند کرد و درخاتمه جراحی نیز تزریق ها توسط جراح با سرنگی مشابه و همان حجم نرمال سیلین انجام خواهد شد. در هر دو گروه مطالعه، بیماران پس از عمل، رژیم ضد درد پایه شامل استامینوفن، ۳۲۵ میلی گرم چهار بار در روز و سلکوکسیب ۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز را به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد. علاوه بر آن قرص های ۵ میلی گرمی اکسی کدون در اختیارشان قرار داده خواهد شد تا در مواقع تشدید درد یک عدد از آن را مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دنا

نام کامل فرد مسوول

علی محب پور

آدرس خیابان

بلوار زرگری، بلوار ستارخان، بیمارستان دنا.

شهر

شیراز

استان

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
ali_mohebpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش فریود
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1564471948
تلفن
36474270 98+
ایمیل
arashfarbood@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیده سعیدی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
0098-36281460
ایمیل
saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد