پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی پرگابالین در مقایسه با گروه شاهد در میزان کاهش درد پس از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی در فاز حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی پرگابالین در مقایسه با گروه دارونما در بهبود درد پس از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی در فاز حاد، در بیماران ارجاع شده به بیمارستان اختر در سال ۱۴۰۲

طراحی

کارآزمایی تصادفی دوسوکور فاز 2 گروه موازی دو بازو بر روی 132 بیمار تحت عمل جراحی بازسازی ACL

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور اثر ضد درد پره گابالین را ارزیابی می کند. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی برای دریافت پرگابالین یا دارونمای متفاوت، با پرسنل ناظر و شرکت‌کنندگان از روش مورد استفاده بی‌اطلاع و ارزیابی بی‌طرفانه تسکین درد و اطمینان از تحویل آن، اختصاص داده می‌شوند. منابع بالقوه سوگیری ارزیاب نتیجه کور خواهند شد. هدف از طراحی دقیق این مطالعه ارائه شواهد قوی برای اثر ضد درد پره گابالین است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران به مطالعه: بیمارانی ۱۸ تا 45 ساله که تحت جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی به روش آرتروسکوپی قرار می گیرند. معیار های خروج از مطالعه: (1) هرگونه آلرژی شناخته شده یا منع مصرف پرگابالین. (2) سابقه بیماری قلبی، کلیوی یا کبدی. (3) استفاده قبل از عمل از داروهای ضد افسردگی یا ضد تشنج. (4) سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ (5) استفاده منظم از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) یا اپیوئید ها در ۴۸ ساعت قبل از جراحی. (6) ترمیم منیسک و یا آلوگرافت استفاده شده اند.

گروه‌های مداخله

گروه پرگابالین: یک دوز پرگابالین ۱۵۰ میلیگرم ۲ ساعت قبل از جراحی
گروه دارونما: یک دوز دارونما قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد با مقیاس عددی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230809059098N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 29-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 29-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 2023-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عماد کوهستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 9182

آدرس ایمیل

emadkouhestani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پرگابالین در مقایسه با گروه شاهد در میزان کاهش درد پس از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی در فاز حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پره گابالین بر درد بعد از عمل بازسازی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ تا 45 سال که در سال ۱۴۰۲ در بیمارستان اختر تحت

آرتروسکوپی بازسازی رباط صلیبی قدامی قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه آلرژی شناخته شده یا منع مصرف پرگابالین سابقه بیماری قلبی، کلیوی یا کبدی استفاده قبل از عمل از داروهای ضد افسردگی یا ضد تشنج سابقه اعتیاد به مواد مخدر یا الکل استفاده منظم از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) یا اپیوئید ها در ۴۸ ساعت قبل از جراحی بیمارانی که تحت بازسازی منیسک شده اند ویا آلوگرافت استفاده شده است

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعهی کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران طبق روش تصادفیسازی ساده و با نسبت 1:1 در هر یک از دو گروه قرار میگیرند. گروه اختصاص یافته برای هر فرد توسط یک نامهي مهر و موم شده به اطلاع جراح میرسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعهی دو سویه کور، بیماران با کدهای شناسایی تصادفی که توسط محقق به آنها اختصاص داده میشود، مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران و مسئول جمع آوری دادهها نسبت به نوع گروه بیماران، کور میشوند. بیماران از این که در کدام گروه از مطالعه قرار میگیرند، بی اطلاع خواهند بود. هر دو گروه مداخله و کنترل توصیههای مشابهی دریافت میکنند. مسئول جمع آوری دادهها نیز نسبت به گروه درمانی هر بیمار، بی اطلاع خواهد بود و نتایج را تنها بر اساس کد شناسایی افراد ثبت خواهد کرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199871793

تاریخ تایید

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

M25.5

توصیف کد ICD-10

Pain in joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تک دوز پرگابالین از شرکت تهران شیمی ۱۵۰ میلیگرم ۲ ساعت قبل از جراحی با یک لیوان آب میل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک دوز دارونما (کپسول حاوی ساکاروز با شکل و رنگ مشابه کپسول پرگابالین) ۲ ساعت قبل از جراحی با یک لیوان آب میل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

عماد کوهستانی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199871793
تلفن
+98 21 2260 1761
ایمیل
emadkouhestani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
عماد کوهستانی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 1761
ایمیل
emadkouhestani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیمارستان اختر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عماد کوهستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 1761
ایمیل
emadkouhestani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عماد کوهستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 1761
ایمیل
emadkouhestani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عماد کوهستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش
شهر
Tehran
استان
تهران

کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 1761
ایمیل
emadkouhestani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
IPD شناسایی‌شده جمع‌آوری شد، IPD فقط برای اندازه‌گیری پیامد اولیه جمع‌آوری شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های شناسایی شده از می 2023 در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به عماد کوهستانی ایمیل بزنید
emadkouhestani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند به این صورت است: 1- درخواست کتبی حاوی دلایل اصلی اهمیت داده ها برای متقاضی است 2- پس از دریافت نامه درخواست، داده ها ظرف یک ماه ارائه می شود.
سایر توضیحات