

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثربخشی داروی پره گابالین و دارونما بر درد بعد از عمل تیروئیدکتومی بیماران مبتلا به کارسینوم تیروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی پره گابالین بر درد بعد از عمل جراحی تیروئیدکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش گوش، حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس و متوالی انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه کیسول پره گابالینی و دارونما به صورت هم شکل و باکدهای مجزا تهیه خواهند شد. فردی که دارو را تجویز خواهد نمود و فردی که پیامد مداخله را اندازه گیری خواهد نمود، از گروههای درمانی تا زمان تحلیل نتایج بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت جراحی تیروئیدکتومی؛ سن 20 تا 60 سال؛ وزن 40 تا 80 کیلوگرم؛ داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه حساسیت دارویی به پره گابالین

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از عمل تیروئیدکتومی، یک عدد کیسول پره گابالین 150 میلیگرمی به صورت خوراکی دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: یک ساعت قبل از عمل تیروئیدکتومی، یک عدد کیسول دارونما حاوی پودر نشاسته به صورت خوراکی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران در ریکاوری؛ میزان مصرف مخدر پس از جراحی؛ تهوع؛ استفراغ؛ سرگیجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۳, 12-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۳, 2024-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰, 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی پره گابالین و دارونما بر درد بعد از عمل

تیروئیدکتومی بیماران مبتلا به کارسینوم تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره گابالین بر درد پس از جراحی تیروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی تیروئیدکتومی سن 20 تا 60 سال وزن 40 تا 80

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۳, 12-02-2024

کیلوگرم داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه حساسیت دارویی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم تیروئید

کد ICD-10

D09.3

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of thyroid and other endocrine glands

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عارضه استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

عارضه سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 عدد کارت تهیه و روی 15 عدد حرف A و روی 15 عدد دیگر حرف

B نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی

گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. در زمان

ورود بیماران یکی از پاکت های نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز

خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده در داخل آن بیمار به گروه پره

گابالین یا دارونما تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پره گابالین و دارونما داخل کیسول هم شکل و هم رنگ

با کدهای متفاوت بسته بندی خواهند شد. فرد تجویز کننده دارو و فرد

ارزیابی کننده نمره درد و رضایت بیماران از محتوای کیسولها اطلاع

نخواهد داشت (دوسوکور)

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تایید

1402/10/30, 2024-01-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.657

گروه‌های مداخله

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از عمل یک عدد کپسول پره گابالین 150 میلیگرمی خوراکی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از عمل یک عدد کپسول حاوی دارونما خوراکی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله عباسی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515974544

تلفن

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

Ruholah@abasihatmil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

روح الله عباسی

موقعیت شغلی

عضو گروه گوش، حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0557 3838 81 98+
فکس
ایمیل
Ruholah@abasihatmil.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان