

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر مقادیر مختلف پره گابالین بر درد پس از عمل در بیماران هیستریکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

کنترل درد پس از جراحی یک چالش بالینی است. روش های زیادی جهت کاهش درد پس از جراحی ارائه شده اند. امروزه کاربرد چند داروئی پس از جراحی با داروهائی مثل پره گابالین رایجتر شده است. هدف از این مطالعه، بررسی اثر دوزهای متفاوت پره گابالین قبل و پس از جراحی هیستریکتومی لاپاراسکوپیک برای پیشگیری از درد ناشی از جراحی است. نتیجه این بررسی، تعیین دوز بهینه خواهد بود. در این مطالعه بالینی یک سوبه کور تصادفی با دارونما، تعداد 70 نفر خانم 30 تا 65 سال، کاندیدای عمل جراحی هیستریکتومی لاپاراسکوپیک با کلاس 1 و 2 بیهوشی، بدون مصرف طولانی مسکن و یا سابقه درد مزمن لگنی انتخاب شده و به یکی از 4 گروه: دارونما، گروه درمانی 75 میلی گرم، 150 میلی گرم و 300 میلی گرم، دسته بندی خواهند شد. برای گروههای درمانی مذکور، شب قبل از عمل، نیم ساعت قبل از عمل و هم چنین 6 ساعت پس از جراحی، طبق دسته بندی صورت گرفته، کپسول پره گابالین 75 یا 150 یا 300 میلی گرم و به گروه کنترل به شیوه مشابه، دارونما تجویز می گردد. سپس میانگین درد بیمار بر اساس درجه بندی بصری درد، عوارض جانبی دارو، تهوع و استفراغ پس از جراحی، دوز مخدر مصرفی (پتیدین) و سطح هوشیاری بیماران تحت مطالعه، ارزیابی و ثبت خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1236 7001

آدرس ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر مقادیر مختلف پره گابالین بر درد پس از عمل در بیماران هیستریکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پره گابالین بر میزان درد پس از عمل هیستریکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران انتخابی هیستریکتومی لاپاراسکوپیک با کلاس 1 و 2 بیهوشی؛ بدون درد مزمن لگنی و مصرف طولانی مسکن. معیارهای خروج: بیماران با سابقه درد مزمن یا مصرف روزانه انواع مسکن ها؛ دارای بیماری زمینه ای کنترل نشده (دیابت- هایپر تنشن)؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ مبتلا به بیماری روانی؛ افسردگی مازور یا بای پلار؛ با سابقه مصرف الکل یا سوء مصرف مواد مخدر؛ حساسیت به داروی مصرفی مطالعه.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412028897N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا روح الامین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

8184851153

تاریخ تأیید

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

27556-30-04-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط بین مصرف پره گابالین خوراکی با درد پس از جراحی

هیستریکتومی لاپاراسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش درد در ریکاوری، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

مصرف پتدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر مصرفی پتدین

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر مصرفی داروی ضد استفراغ

4

شرح متغیر پیامد

درجه تسکین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان القای بیهوشی تا خارج کردن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زمانی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بیداری تا انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زمانی

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پره گابالین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7773 6647

فکس

ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7773 3934

فکس

ایمیل

Dr.zahra.asgari@gmail.com

آدرس صفحه وب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز 75 میلی گرم پره گابالین، شب قبل از جراحی، نیم ساعت قبل از جراحی و شش ساعت پس از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز 150 میلی گرم پره گابالین، شب قبل از جراحی، نیم ساعت قبل از جراحی و شش ساعت پس از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز 300 میلی گرم پره گابالین، شب قبل از جراحی، نیم ساعت قبل از جراحی و شش ساعت پس از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

تجویز دارونما، شب قبل از جراحی، نیم ساعت قبل از جراحی و شش ساعت پس از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش، بخش لاباراسکوپی

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی