

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر دوزهای کم گاباپنتین و دیکلوفناک در میزان درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هیستریکتومی به روش بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دوزهای کم گاباپنتین و دیکلوفناک در میزان درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هیستریکتومی به روش بیهوشی عمومی است. این مطالعه بر روی صد زن کاندید هیستریکتومی شکمی در بیمارستان الزهراء رشت در سالهای 1391 الی 1392 پس از کسب رضایت آگاهانه جهت همکاری انجام می شود. در این طرح زنان مورد مطالعه 55-35 ساله بدون بیماری زمینه ای بصورت تصادفی به دو گروه پنجاه تایی تقسیم می شوند. در گروه اول در ساعت های 8 و 16 و 24 بعد از عمل کیسول گاباپنتین با دوز 300 میلیگرم بصورت خوراکی و شیاف پلاسبو تجویز میشود و در گروه دوم نیز در ساعت های 8 و 16 و 24 بعد از عمل شیاف دیکلوفناک با دوز 100 میلیگرم و کیسول پلاسبو بصورت خوراکی تجویز خواهد شد. همه بیماران بعد از ورود به بخش 0.5 میلیگرم بازائ هر کیلو گرم وزن بدن پتدین دریافت خواهند کرد. دارو توسط کادر پرستاری به بیماران داده خواهد شد. بیمار پرستار و دستیار ارزیابی کننده از گروههای مورد مطالعه آگاهی ندارند. شدت درد در ساعت های 2 و 4 و 6 و 12 و 24 پس از عمل توسط دستیار بررسی میشود و بر اساس معیار دیداری درد (واس) به آنان نمره دهی خواهد شد. در پایان نتایج به دست آمده در دو گروه با روش های آماری مورد مقایسه تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

h_fertility@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای کم گاباپنتین و دیکلوفناک در میزان درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هیستریکتومی به روش بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوزهای کم گاباپنتین و دیکلوفناک در درد پس از هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 35 تا 55 ساله، رضایت آگاهانه معیارهای خروج:

سابقه قبلی بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، گوارشی، کبدی، روانی،

افزایش فشار داخل جمجمه، افزایش فشار خون، سندرم های درد

مزم، مصرف مسکن و مخدرها، جراحی قبلی، طول مدت جراحی

بیش از دو ساعت، ایلئوس و عفونت بعد از عمل، هیستریکتومی

اورژانس

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111710089N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2013, 1392/02/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-12, 1392/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا فرجی در خانه

نام سازمان / نهاد

مونث

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بصورت تصادفی دوسوبه کور می باشد و جهت اینکه پیامد

اصلی مطالعه (تعیین شدت درد) ذهنی می باشد ما اثر روانی تجویز دو

داروی مختلف بر شدت درد را با این روش حذف خواهیم کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/21, 2013-02-09

کد کمیته اخلاق

1910396402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های طبقه بندی نشده سیستم ادراری تناسلی

کد ICD-10

N99

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات نیاز به پتدین اضافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6, 12, 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز شیاف رکتال 100 میلی‌گرمی دیکلوفناک (شرکت دارویی بهوزان)

+ کپسول خوراکی پلاسبو (شرکت دارویی سبحان) در گروه کنترل 3

بار هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز کپسول خوراکی 300 میلی‌گرمی گاباپنتین (شرکت دارویی

سبحان) + شیاف رکتال پلاسبو (شرکت دارویی بهوزان) در گروه

مداخله 3 بار هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رویا فرجی درخانه

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

فائزه فشخامی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا (س)، مرکز تحقیقات بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1365 334 911 98+

فکس

ایمیل

h_fertility@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رویا فرجی درخانه

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)، مرکز

تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1710 131 911 98+

فکس

ایمیل

Royafaraji1371@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

نازلی پیرویان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5624 1322 13 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی