پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دوزهای کم گاباپنتینن و دیکلوفناک در میزان درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی هیسترکتومی به روش بیهوشی عمومی است. این مطالعه بر روی صد زن کاندید هیسترکتومی شکمی در بیمارستان الزهرای رشت در سالهای 1391الی1392 پس از کسب رضایت اگاهانه 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 و16 و24 بعد از عمل کپسول گاباپنتین با دوز 300 میلیگرم بصورت خوراکی و شیاف پلاسبو تجویز میشود و در گروه دوم نیز در ساعتهای 8 و16 و24 بعد از عمل شیاف دیکلوفناک با دوز 100 میلیگرم و کپسول 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 اگاهی ندارند. شدت درد در ساعتهای 2 و4 و6 و12 و24 پس از عمل توسط دستیار بررسی میشود و بر اساس معیار دیداری درد (واس) به انان نمره دهی خواهد شد. در پایان نتایج به دست امده در دو گروه با روش های اماری مورد مقایسه تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012111710089N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-12, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-12, ۱۳۹۲/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا فرجی در خانه

نام سازمان / نهاد

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, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

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 هیسترکتومی به روش بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوزهای کم گاباپنتین و دیکلوفناک در درد پس از هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 35 تا55 ساله، رضایت اگاهانه معیارهای خروج: سابقه قبلی بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، گوارشی،کبدی، روانی، افزایش فشار داخل جمجمه، افزایش فشار خون، سندرم های درد مزمن، مصرف مسکن و مخدرها، جراحی قبلی، طول مدت جراحی بیش از دو ساعت، ایلئوس و عفونت بعد از عمل، هیسترکتومی اورژانس

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه بصورت تصادفی دوسویه کور می باشد و بجهت 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
2013-02-09, ۱۳۹۱/۱۱/۲۱
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
فراواني استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 4و 6و 12و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
فراواني سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2, 4, 6, 12, 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
فراواني دفعات نیاز به پتدین اضافي
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 آموزشي درماني 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 سبحاني
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
فائضه 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 باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 911 334 1365
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
+98 911 131 1710
فکس
ایمیل
Royafaraji1371@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی