

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثربخشی گاباپنتین در کاهش درد و پتدین مصرفی در بیمارانی که تحت عمل جراحی انحراف تیغه بینی قرار میگیرند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر گاباپنتین بر کاهش درد و کاهش پتدین مصرفی بعد از عمل جراحی انحراف تیغه بینی می باشد. در این مطالعه آینده نگر، دو سو کور و تصادفی شده، 62 بیمار بین سنین 40 - 18 سال به دو گروه 31 نفره درمان و کنترل تقسیم شدند. معیارهای ورود به مطالعه: ASA 1 کلاس؛ حداقل 18 سال سن؛ حدکثر 40 سال سن؛ حداقل 40 کیلوگرم وزن معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به گاباپنتین؛ سابقه صرع؛ درمان قبلی با گاباپنتین؛ سندرم درد مزمن؛ سابقه بیماری قلبی عروقی؛ تنفسی؛ کلیوی؛ کبدی؛ اختلال روانی؛ وابستگی به مواد 31 بیمار گروه درمان یکساعت پیش از عمل 800 میلیگرم گاباپنتین دریافت کرده و گروه کنترل یکساعت پیش از عمل پلاسبو دریافت میکنند. هر دو گروه تحت بیهوشی عمومی بطور یکسان قرار میگیرند. یک متخصص بیهوشی با تجربه کلیه بیمارانی را لوله گذاری خواهد کرد. در پایان بیمارانی در اتاق عمل اکستوبه شده و به ریکاوری منتقل میشوند. نمره درد بر اساس معیار درجه دار بصری و تعداد تنفس، ضربان قلب و فشار متوسط شریانی در ساعات 1، 4، 8، 12، 16، 20 و 24 بعد از بیهوشی و میزان پتدین مصرفی در 24 ساعت بعد از عمل ثبت میگردد. فشار متوسط شریانی و ضربان قلب پیش از القای بیهوشی و 10، 15، 3، 5 و 15 دقیقه بعد از لوله گذاری اندازه گیری میشود.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 1222 0168

#### آدرس ایمیل

nesioonpour-sh@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, 1388/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, 1389/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین در کاهش درد و پتدین مصرفی در بیمارانی که تحت عمل جراحی انحراف تیغه بینی قرار میگیرند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد گاباپنتین بعد از عمل جراحی انحراف تیغه بینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: بیمار ASA کلاس 1؛ حداقل 18 سال سن؛ حدکثر 40 سال سن؛ حداقل 40 کیلوگرم وزن خروج از مطالعه: حساسیت به گاباپنتین؛ سابقه صرع؛ درمان قبلی با گاباپنتین؛ سندرم درد مزمن؛ سابقه بیماری قلبی عروقی؛ تنفسی؛ کلیوی؛ کبدی؛ اختلال روانی؛ وابستگی به مواد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080510509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2012, 1391/07/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-17, 1391/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شعله نسیون پور

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

### 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف پتدین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه درمان 800 میلی گرم گاباپنتین یکساعت پیش از عمل جراحی

دریافت میدارند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل یک ساعت پیش از عمل جراحی پلاسبو دریافت میکنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعله نسیون پور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، گلستان

### شهر

اهواز

### کد پستی

تاریخ تایید

11-14-2009, 1388/08/23

### کد کمیته اخلاق

8/20/1462 پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

R52.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute Pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,4,8,12,16,20 و 24 ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه دار بصری

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

اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0168 1222 61 98+  
فکس  
0168 1222 61 98+  
ایمیل  
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شعله نسیون پور  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0168 1222 61 98+  
فکس  
0168 1222 61 98+  
ایمیل  
nesioonpour@ajums.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شعله نسیون پور  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0168 1222 61 98+  
فکس  
0168 1222 61 98+  
ایمیل  
nesioonpour-sh@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شعله نسیون پور  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی ، خیابان آزادگان  
شهر