

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر پرگابالین خوراکی در مقایسه با دارونما بر روی درد بعد از عمل در افرادی که جراحی توراوتومی دارند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی طرح تعیین اثر پیش دارویی پره گابالین بر روی کاهش درد بعد از عمل توراوتومی می باشد. مطالعه حاضر یک مطالعه از نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور می باشد بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی توراوتومی در بیمارستان افضلی پور کرمان. معیارهای ورود: کسانی که کاندید جراحی توراکس شده اند، سن بین 20 تا 65 سال معیارهای خروج: حاملگی، سابقه حساسیت به پره گابالین، سابقه درمان با پره گابالین یا گاباپنتین، سابقه سندرم های درد مزمن و مصرف ضد درد ها، معتاد به الکل و مواد مخدر، حساسیت به پتیدین، مصرف داروهای اعصاب و روان، عمل جراحی بیش از چهار ساعت. بیماران به صورت تصادفی با روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل ( دریافت کننده پره گابالین و دریافت کننده دارونما) تقسیم می شوند. به طوری که فرد بیمار، توزیع کننده دارو به بیماران و نیز فرد ثبت کننده نمره درد هیچ یک از نوع داروی تجویز شده خبر نداشته باشند. برای افراد گروه مداخله مقدار 300 میلیگرم داروی پره گابالین به عنوان پیش داروی کاهش دهنده درد به صورت خوراکی 2 ساعت قبل از عمل جراحی تجویز می شود. به افراد گروه کنترل نیز از دارونما (پلاسیبو: کپسول مشابه از نظر ظاهری ولی فاقد ماده موثره دارویی) داده خواهد شد. روش بیهوشی تمامی بیماران کاملا مشابه می باشد. پس از پایان عمل جراحی و انتقال به ریکاوری به مدت 1 ساعت و به فواصل زمانی هر 15 دقیقه و پس از انتقال به بخش به مدت 24 ساعت و به فواصل زمانی هر 4 ساعت نمره درد تجربه شده بیماران با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد ثبت خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین ستاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2250 1322 34 98+

##### آدرس ایمیل

sattari@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2014, 1392/10/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2015, 1393/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر پرگابالین خوراکی در مقایسه با دارونما بر روی درد بعد از عمل در افرادی که جراحی توراوتومی دارند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بیدردی یک دارو در اعمال جراحی قفسه سینه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: کسانی که کاندید جراحی توراکس شده اند، سن بین 20 تا 65 سال معیارهای خروج: حاملگی، سابقه حساسیت به پره گابالین، سابقه درمان با پره گابالین یا گاباپنتین، سابقه سندرم های درد مزمن و مصرف ضد درد ها، معتاد به الکل و مواد مخدر، حساسیت به پتیدین،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014110210900N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/17, 05-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/17, 2016-04-05

مصرف داروهای اعصاب و روان، عمل جراحی بیش از چهار ساعت، فشارخون کنترل نشده، داشتن سابقه تشنج، کسانی که قبل از عمل با توجه به مقیاس آنالوگ بصری درد دچار درد باشند

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

چهارراه شفا

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

تاریخ تأیید

1392/11/30, 2014-02-19

#### کد کمیته اخلاق

k/92/489

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حاد

#### کد ICD-10

R52.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان عمل جراحی و انتقال به ریکاوری به مدت 1 ساعت و به

فواصل زمانی هر 15 دقیقه و پس از انتقال به بخش به مدت 24

ساعت و به فواصل زمانی هر 4 ساعت نمره درد تجربه شده بیماران

ثبت خواهد شد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقدار دوز داروی مخدر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت دوز و دفعات تجویز

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای افراد گروه مداخله مقدار 300 میلی‌گرم داروی پره‌گابالین به

عنوان پیش‌داروی کاهش‌دهنده درد به صورت خوراکی 2 ساعت قبل

از عمل جراحی تجویز می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به افراد گروه کنترل نیز از دارونما (پلاسیبو: کپسول مشابه از نظر

ظاهری ولی فاقد ماده مؤثره دارویی) داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل‌ی پور

#### نام کامل فرد مسوول

حسین ستاری

#### آدرس خیابان

چهارراه زندان، بیمارستان افضل‌ی پور

#### شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول  
حمید جلالی فرد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
javakrd34@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ستاری  
موقعیت شغلی  
استادیار بیپوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
sattari@kmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حسینی  
آدرس خیابان  
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا  
شهر  
کرمان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
کرمان  
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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ستاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیپوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
hosattari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان