

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات بیدردی قبل از عمل گاباپنتین و فنتانیل داخل نخائی در درد پس از عمل سزارین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در یک مطالعه دو سو کور بیماران 60 بیمار کاندید سزارین انتخابی که رضایت نامه انجام تحقیق را تکمیل کرده باشند (ASA 1-2) به طور مساوی به دو گروه 30 نفری تقسیم می گردند در گروه کنترل در حین بی حسی نخائی با افزودن 15 میکرو گرم فنتانیل و رساندن حجم ماده لوکال آنستتیک (بویواکائین نیم درصد) به 2 سی سی انجام خواهد گردید. فنتانیل یک مخدر صناعی است. در گروه کنترل بیماران 300 میلی گرم گاباپنتین 2 ساعت قبل از عمل دریافت خواهند کرد و با 2 سی سی بویواکائین نیم درصد اسپینال خواهند شد. گاباپنتین یک مهار کننده گابا بوتیریک اسید است که میتواند باعث کاهش درد پس از عمل شود. اسکور درد و نیاز به داروی ضد درد و میزان رضایت بیماران اپگار نوزادان "میزان سدیشن مادر و زمان ترخیص مورد بررسی قرار خواهد گرفت

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-03-2012, 1390/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
21-08-2012, 1391/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بیدردی قبل از عمل گاباپنتین و فنتانیل داخل نخائی در درد پس از عمل سزارین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بیدردی قبل از عمل گاباپنتین و فنتانیل داخل نخائی در درد پس از عمل سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

بیماران با سابقه حساسیت به گاباپنتین "بیماران با مشکلات کلیوی و کبدی" بیماران با سابقه صرع "بیماران که 8 ساعت قبل از عمل انالژیک دریافت کرده باشند" بیماران با اختلالات روحی روانی و بیماران با سابقه حساسیت به مخدرها و کلیه عواملی که بی حسی رزیونال را ممنوع می سازد از تحقیق حذف می شوند شرایط ورود کلیه بیماران الکتوی کاندید سزارین بین سن 20 الی 40 که ورود به تحقیق را قبول کرده باشند می باشد

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202241936N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2012, 1390/12/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2012, 1390/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالرضا نجفی انارکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0088 1354 77 98+

#### آدرس ایمیل

najafianaraki@bpums.ac.ir

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت اول  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده ای

### **متغیر پیامد ثانویه**

#### **1**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان رضایت مندی بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت اول  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سئوال

### **گروه‌های مداخله**

#### **1**

**شرح مداخله**  
در بیماران گروه مشاهده بیماران با بویوکائین نیم دهم درصد به میزان دو میلی لیتر بی حسی نخائی دریافت خواهند کرد. کلیه بیماران در این گروه میزان 300 میلی گرم گاباپنتین خوراکی به عنوان پروتکل بی دردی قبل از عمل دریافت خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

#### **2**

**شرح مداخله**  
در گروه شاهد کلیه بیماران با افزودن 15 میکرو گرم فنتانیل به عنوان پروتکل بی دردی به بویوکائین نیم درصد و با حجم دو سی سی اسپینال خواهند شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### **مراکز بیمار گیری**

#### **1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بنتالهدی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
بوشهر

### **حمایت کنندگان / منابع مالی**

#### **1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید اسدی  
**آدرس خیابان**  
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**شهر**

### **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**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

### **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

#### **1**

### **کمیته اخلاق**

### **نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

### **آدرس خیابان**

بوشهر-خیابان سیراف

### **شهر**

بوشهر

### **کد پستی**

### **تاریخ تایید**

2012-02-08, 1390/11/19

### **کد کمیته اخلاق**

B-90-13-9

### **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

#### **1**

### **شرح**

درد پس از عمل

### **کد ICD-10**

O74.9

### **توصیف کد ICD-10**

Complication of anaesthesia during labour and delivery, unspecified

### **متغیر پیامد اولیه**

#### **1**

### **شرح متغیر پیامد**

درد پس از عمل

### **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول

### **نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده ای

#### **2**

### **شرح متغیر پیامد**

مصرف مواد آنالژزیک

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
2417 1252 77 98+  
فکس  
ایمیل  
DR.NAJAFIANARAKI@GMAIL.COM  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
2417 1252 77 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  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بوشهر  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
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 بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بوشهر-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
2417 1252 77 98+  
فکس  
ایمیل  
DR.NAJAFIANARAKI@GMAIL.COM  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرضا نجفی انارکی  
موقعیت شغلی