پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه تاثیر گاباپنتین بر کاهش درد پس از عمل جراحی هیسترکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گاباپنیتن بر کاهش درد پس از عمل جراحی هیسترکتومی می باشد. معیار های ورود به طرح شامل: بیماران کاندید هیسترکتومی، جراحی غیر اورژانس، سلامت کامل روحی و راونی بیمار، مدت جراحی و زمان بیهوشی تا 2 ساعت، سطح هوشیاری و کلاس اجتماعی که بیمار قادر به همکاری باشد و معیار های خروج از طرح شامل: افراد بالای 60 سال، سابقه بیماری کلیوی و صرع و سابقه دیابت نیازمند به انسولین، می باشد. کل حجم نمونه شامل 60 نفر می باشد. تمام بیماران کاندید هیسترکتومی ابدومینال غیر اورژانس، پس از کسب رضایتنامه آگاهانه جهت همکاری در طرح، به دو گروه دریافت کننده 1200 میلی گرم گاباپنیتن و گروه دریافت کننده 1200 میلی گرمی پلاسبو بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یکساعت قبل از عمل، دارو توسط پرستار به بیمار داده شد. نه پرستار و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نداشتند. هر دو گروه بیهوشی عمومی دریافت کردند. سپس بعد از اتمام عمل، 2 ساعت بعد از عمل جراحی و 4 ساعت بعد شدت درد بیمار بر اساس VAS اندازه گیری و ثبت شد در صورتیکه نمره VAS بیمار بیش از 4 بود 25 میلیگرم پتدین عضلانی تجویز می شد. همچنین شدت و تعداد تهوع و استفراغ توسط خود بیمار ثبت شد. سپس در دو گروه نمره VAS و تهوع و استفراغ و میزان نیاز به مواد مخدر توسط روشهای آماری مختلف مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803061946N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا منصور قناعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-19, ۱۳۸۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر گاباپنتین بر کاهش درد پس از عمل جراحی هیسترکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاباپنتین بر کاهش درد پس از هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید هیسترکتومی ، جراحی غیر اورژانس ،سلامت کامل روحی و راونی بیمار ،مدت جراحی و زمان بیهوشی تا 2 ساعت ، سطح هوشیاری و کلاس اجتماعی که بیمار قادر به همکاری باشد. معیار خروج: افراد بالای 60 سال ،سابقه بیماری کلیوی و صرع و سابقه دیابت نیازمند به انسولین.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

مونث

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2009-07-14, ۱۳۸۸/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
3092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض دیگر بیهوشی اپیدورال و نخاعی پس از زایمان
کد ICD-10
O89.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of spinal and epidural anaesthesia during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام عمل،2 ساعت بعد از عمب جراحی و 4 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در برگهVAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار دریافت مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی ،2 ساعت بعد از عمل جراحی و4 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی ،2 ساعت بعد از عمل جراحی و4 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در برگه توسط خود بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن کپسول پلاسبو به گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
دادن 1200 میلی گرمی کپسول گاباپنتین در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو- 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

ماندانا منصور قناعی

موقعیت شغلی

استادیار،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 13 1322 5624

فکس

ایمیل

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

ماندانا منصور قناعی

موقعیت شغلی

استادیار.متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت.خیابان نامجو. بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 5624

فکس

ایمیل

m_m_ghanaie@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروی

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-بیمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

h_fertility@gums.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