

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مطالعه تاثیر گاباپنتین بر کاهش درد پس از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر گاباپنتین بر کاهش درد پس از عمل جراحی هیستریکتومی می باشد. معیار های ورود به طرح شامل: بیماران کاندید هیستریکتومی، جراحی غیر اورژانس، سلامت کامل روحی و روانی 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 هیستریکتومی ابدومینال غیر اورژانس، پس از کسب رضایتنامه آگاهانه جهت همکاری در طرح، به دو گروه دریافت کننده 1200 میلی گرم گاباپنتین 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 استفراغ و میزان نیاز به مواد مخدر توسط روشهای آماری مختلف مقایسه شدند.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5624 1322 13 98+

#### 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, 1387/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-19, 1388/11/30

#### 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 هیستریکتومی ابدومینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاباپنتین بر کاهش درد پس از هیستریکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیماران کاندید هیستریکتومی، جراحی غیر اورژانس، سلامت کامل روحی و روانی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803061946N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2010, 1389/02/31

زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-21, 1389/02/31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا منصور فناعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**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

**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**

1388/04/23, 2009-07-14

**کد کمیته اخلاق**

3092

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

عوارض دیگر بیهوشی ایبدوآرال 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 ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

مقدار دریافت مخدر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی، 2 ساعت بعد از عمل جراحی و 4 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 و 4 ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت در برگه توسط خود بیمار

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

دادن کیپسول پلاسبو به گروه کنترل

**طبقه بندی**

دارو نما

**2****شرح مداخله**

دادن 1200 میلی گرمی کیپسول 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 سبحانی

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه

**شهر**

رشت

**ردیف بودجه****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 برگه VAS

**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بهداشت باروری  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیده فاطمه دلیل خیرتی  
**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

**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 فناعی  
**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 فناعی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**