

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین تاثیر گاباپنتین برعلائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری پس از جراحی باز پروستات

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر گاباپنتین بر CRBD و درد بیماران و معرفی گاباپنتین به عنوان درمان جایگزین می باشد. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام می شود تعداد 42 نفر از بیمارانی که تحت عمل جراحی باز پروستات قرار گرفته اند به صورت تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و دارونما تخصیص داده می شوند. گروه مداخله مقدار 300 میلیگرم گاباپنتین به صورت یکجا و 100 میلیگرم سه بار در روز قرص گاباپنتین، و گروه دارونما پلاسیبو دریافت نموده و بروز و شدت CRBD، شدت درد، میزان خواب آلودگی و تهوع و استفراغ در ساعات 2.6، 24، 48 و 72 پس از عمل سنجیده می گردد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014063017811N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۵, 06-07-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
تعیین تاثیر گاباپنتین برعلائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری پس از جراحی باز پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

گاباپنتین و علائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: کلیه ی بیمارانی که کاندید جراحی باز پروستات می شوند در بیمارستانهای ولی عصر(عج) و امیرالمؤمنین(ع) اراک تحت عمل جراحی قرار می گیرند؛ بیمارانی که حاضر به شرکت در مطالعه هستند؛ وزن 50 تا 80 کیلو گرم معیارهای خروج: بیمارانی با سابقه ی مثانه ی نوروزنیک؛ دیابت ملیتوس؛ پارکینسون؛ نارسایی کلیه؛ اعتیاد به مخدرها؛ مصرف آنتی اسید در 24 ساعت گذشته؛ سابقه ی حساسیت یا عدم تحمل به گاباپنتین؛ مصرف مزمن گاباپنتین به علت بیماریهای دیگر از قبل؛ بیمارانی که پس از جراحی از ادامه ی همکاری در طرح خود داری می کنند و حاضر به پاسخگویی به سؤالات بعدی و یا مصرف دارو نیستند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۵, 2014-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شایان امجدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3502 3417 86 98+

#### آدرس ایمیل

sh.amjadi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک-پردیس دانشگاهی سردشت

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/05/02, 2013-07-24

**کد کمیته اخلاق**

92-157-13

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ساعات 2 و 6 و 24 و 48 و 72 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ار اساس معیار VAS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مورفین مورد نیاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعات 2,6,24,48,72 پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مجموع میزان مورفین تزریق شده به بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خواب آلودگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعات 2,6,24,48,72 پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعات 2,6,24,48,72 پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی و شرح حال

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

برعلائم ناراحتی مثانه مرتبط با کاتترادراری پس از جراحی باز

پروستات

**کد ICD-10**

T83.0

**توصیف کد ICD-10**

Mechanical complication of urinary (indwelling) catheter

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دو ساعت قبل از عمل جراحی 300mg گاباپنتین

(داروسازی رازک) با کمی آب بصورت خوراکی دریافت کرده و پس از

6 ساعت درمان نگه دارنده از دوز پایین دارو 100mg TDS (جمعا

300mg در روز) استفاده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

به گروه شاهد کپسولهای گاباپنتین خالی شده، حاوی نشاسته داده می

شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر(عج) ، بیمارستان امیر کبیر

**نام کامل فرد مسوول**

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

دکتر علی سیروس

آدرس خیابان

اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو-مدیریت پژوهش

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

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

دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

جواد آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

javad.ghamohammadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان اورولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی سیروس

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی، عضو هیئت علمی و دانشیار دانشگاه علوم

پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Cyrus.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

جواد آقا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

javad.ghamohammadi@yahoo.com

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