

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر گاباپنتین در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی امری شایع است و پیدا کردن راهی جهت کنترل آن نیز امری ضروری است، در این مطالعه تاثیر گاباپنتین در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی ارزیابی میشود. از جمله محاسن این دارو این است که هم تک دوز استفاده میشود و هم اینکه نیاز به داروهای مسکن دیگر را کاهش میدهد از جمله عوارض این دارو رخوت زایی، اختلال حرکتی و مواردی نادر نیز لکوپنی است. 105 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده به 3 گروه 35 نفری تقسیم میشوند: 35 نفر به عنوان گروه کنترل که به آنها پلاسبو داده میشود و 35 نفر نیز تاثیر گاباپنتین 300 mg و 35 نفر نیز تاثیر گاباپنتین 600mg روی آنها بررسی میشود. هر 3 گروه تحت یک نوع بیهوشی قرار میگیرند و هر 2 ساعت تا 18 ساعت کنترل میشوند نهایتاً نتایج در چک لیست ثبت میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104042080N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7474 1313 86 98+

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22، ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-21، ۱۳۹۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گاباپنتین در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاباپنتین در کنترل تهوع و استفراغ بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود گروه سنی 20-65 سال میباشد معیارهای خروج از مطالعه 1- سابقه مصرف مسکن و مخدر قبل از عمل 2- سابقه بیماری قلبی ربوی مزمن 3- سابقه مصرف کورتیکو استروئید سابقه اختلالات حرکتی 4- سابقه مصرف سیگار 5- بیماران مصرف کننده گاباپنتین 6- سابقه حساسیت به گاباپنتین 7- افرادی که بعد از خروج از اتاق عمل نیاز به NGT دارند

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

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
خیابان الم الهدی
شهر
اراک مرکزی
کد پستی
تاریخ تایید
1389/12/23, 2011-03-14
کد کمیته اخلاق
89-102-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و چک لیست و مقیاس سنجش بصري درد

2
شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و چک لیست
متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
اختلالات حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2
شرح متغیر پیامد
رخوت زایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
قرص گاباپنتین 300 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل به صورت
خوراکی همراه با 100 سی سی آب به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2
شرح مداخله
گاباپنتین 600 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی
همراه با 100 سی سی آب به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3
شرح مداخله
قرص پلاسبو 1 ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی همراه با
100 سی سی آب به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسؤول
دکتر افسانه نوری
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر جنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

خیابان الم الهدی

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4790 1222 86 98+

فکس

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4790 1222 86 98+

فکس

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

الناز رهبری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4790 1222 86 98+

فکس

ایمیل

dr.elena.rahbari@gmail.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