

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تأثیر 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 تأثیر 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 رخت 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 تأثیر گاباپنتین 300 mg و 35 نفر نیز تأثیر 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

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 ریوی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104042080N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2011-07-22, ۱۳۹۰/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-07-22, 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

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
14-03-2011, 23/12/1389
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 بصری 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 مسوول
دکتر افسانه نوروزی
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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