

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر گاباپنتین در کنترل درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به اینکه امروزه عمل جراحی لاپاروسکوپی در چندین عمل ترجیه داده میشود و درد 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 درد 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 70 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده به 2 گروه 35 نفری تقسیم میشوند در گروه کنترل پلاسبو یک ساعت قبل از عمل داده شده و در گروه مداخله گاباپنتین 300 mg یک ساعت قبل از عمل خوراکی تجویز می گردد. هر 2 گروه تحت یک نوع بیهوشی قرار میگیرند و هر 2 ساعت تا 18 ساعت از نظر شدت درد و عوارض و میزان نیاز به داروی مسکن بررسی می گردند. 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 درد بعد از عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گاباپنتین در کنترل درد 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 و سابقه اختلالات حرکتی 4- سابقه مصرف سیگار 5- بیماران مصرف کننده گاباپنتین 6- سابقه حساسیت به گاباپنتین

#### 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 پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104132080N6

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

چک لیست

## 2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و چک لیست

## 3

شرح متغیر پیامد

رخوت زایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گاباپنتین 300 میلی گرم 1 ساعت قب از عمل به صورت خوراکی.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

پلاسبو 1 ساعت قب از عمل به صورت خوراکی

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

اراک - خیابان امام خمینی 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 اشتیانی جنگیزی

آدرس خیابان

خیابان الم الهدی

شهر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان الم الهدی

شهر

اراک مرکزی

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۱۲/۱۷, 2010-03-08

کد کمیته اخلاق

88-74-1

## 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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری درد و معاینه بالینی و چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ترمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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  
فرزانه علم شاهی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
4790 1222 86 98+  
فکس  
ایمیل  
javdanegiii@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اراک مرکزی  
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  
00988612224790  
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