

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر تک دوز پرگابالین خوراکی بر تغییرات همودینامیک و طول مدت بی دردی پس از بی حسی نخاعی در اعمال جراحی ارتوپدی شکستگی استخوان تیبیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعیین تاثیر تک دوز پره گابالین خوراکی قبل از عمل بر تغییرات همودینامیک و طول مدت بی دردی پس از بی حسی نخاعی در اعمال جراحی ارتوپدی شکستگی استخوان تیبیا. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با دو گروه پرگابالین (کپسول 150 میلی گرمی) و پلاسبو (کپسول مشابه از نظر ظاهری ولی فاقد ماده موثره دارویی) می باشد. بیماران غیر اورژانس ASA کلاس 1 و سن 20 تا 70 سال با شکستگی استخوان تیبیا وارد مطالعه و بیماران مبتلا به بیماری ها یا موقعیت های اثرگذار بر وضعیت همودینامیک و درد باشند خارج می شوند 120 بیمار واجد شرایط بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان خاتم الانبیا(ص)، در سال 1393 را که قرار است تحت عمل جراحی ارتوپدی شکستگی استخوان تیبیا با بی حسی نخاعی قرار گیرند از طریق نمونه گیری تصادفی بلوک بندی شده با تخصیص تصادفی در دو گروه تجربی و پلاسبو که بارضایت کتبی آگاهانه وارد پژوهش شده اند، را مورد بررسی قرار می دهد، یکساعت قبل از بی حسی نخاعی، دو عدد کپسول 75 میلی گرمی پره گابالین ساخت کارخانه فایزر کشور آمریکا یا دو عدد کپسول دارونما برحسب گروه توسط بیمار در حضور کمک پژوهشگر مصرف می شود. و سپس فشار متوسط شریانی و تعداد نبض و طول مدت بیدردی پس از بی حسی نخاعی بررسی می گردد. فرض بر این است که این دارو موجب ثبات همودینامیک حین عمل و طولانی کردن بی دردی بی حسی نخاعی می شود

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5717 3329 54 98+

#### آدرس ایمیل

amir.moosavi@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تک دوز پرگابالین خوراکی بر تغییرات همودینامیک و طول مدت بی دردی پس از بی حسی نخاعی در اعمال جراحی ارتوپدی شکستگی استخوان تیبیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرگابالین بر همودینامیک و درد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود پژوهش: بیماران غیر اورژانس آسا کلاس 1؛ سن 20 تا 70 سال؛ کاندید جراحی ارتوپدی شکستگی استخوان تیبیا؛ کسب رضایت کتبی؛ سطح هوشیاری و کلاس اجتماعی که بیمار قادر به همکاری باشد. معیارهای خروج ابتدای پژوهش: مبتلا به بیماری ها یا موقعیت های اثرگذار بر وضعیت همودینامیک باشد مانند: بیماری های قلبی، دیابت کلیوی؛ سابقه حساسیت به گاباپنتین یا پرگابالین؛ مصرف مواد مخدر، مصرف مداوم الکل یا سیگار بیشتر از 5 بسته در سال،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121020272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2015, 1394/06/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-24, 1394/06/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر موسوی

بیحسی نخاعی

کد ICD-10

T88.7

توصیف کد ICD-10

Unspecified adverse effect of drug or medicament

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی؛ تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سی دقیقه قبل از خوردن کپسول هر ده دقیقه و هر ده دقیقه پس

از بی حسی نخاعی تا اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

### 2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بی دردی بیحسی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شروع بی دردی با بی حسی نخاعی تا زمان شروع درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایمر (دقیقه)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه پرگابالین (کپسول 150 میلی گرمی) بدلیل اینکه کپسول 150 میلی گرمی در بازار ایران موجود نیست از دو عدد کپسول 75 میلی گرمی استفاده میگردد که یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی توسط کارشناس پرستاری بخش ارتوپدی که از نوع دارو مطلع نبوده در بخش به بیمار تجویز می شود و اثر آن، از طریق مقایسه با گروه پلاسبو بر متغیرهای وابسته فشارمتوسط شریانی، نبض ومدت بی دردی پس از بی حسی نخاعی بررسی می شود.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه پلاسبو(کپسول) مشابه از نظر ظاهری ولی فاقد ماده موثره دارویی) که یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی توسط کارشناس پرستاری بخش ارتوپدی که از نوع دارو مطلع نبوده در بخش به بیمار تجویز می شود و اثر آن، از طریق مقایسه با گروه پلاسبو بر متغیرهای وابسته فشارمتوسط شریانی، نبض ومدت بی دردی پس از بی حسی نخاعی بررسی می شود.

بیماریهای مغز واعصاب؛ زمان عمل جراحی بعد از بی حسی نخاعی بیشتر از نود دقیقه؛ بیماریانی که طی عمل نیاز به تزریق داروهای تأثیرگذار بر همودینامیک پیدا می کنند؛ حاملگی؛ ا متناع بیماران از انجام مطالعه و بی حسی نخاعی؛ مبتلایان به کوآگولوپاتی؛ عفونت در ناحیه انجام بی حسی نخاعی؛ هر گونه اختلال گوارشی که سبب تداخل جذب داروی خوراکی گردد؛ مبتلا به بیماری های اثرگذار بر احساس درد باشد مانند دیابت،اعتیاد به مواد مخدر ؛ مانیتور بیمار نشان دهنده موارد غیرطبیعی نبض و فشارمتوسط شریانی باشد؛ نیاز به مسکن برای تسکین درد. معیارهای خروج حین پژوهش: در حین عمل جراحی دچار خونریزی غیرطبیعی شود؛ در حین عمل جراحی دچار عوارض قلبی عروقی ومغزی شود؛ مانیتور بیمار نشان دهنده موارد غیر طبیعی نبض و فشار متوسط شریانی باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1393/07/06, 2014-09-28

کد کمیته اخلاق

6907

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

کد پستی  
9815733169  
تلفن  
0501 3322 54 98+  
فکس  
0504 3322 54 98+  
ایمیل  
amir.moosavi@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش ارتوپدی بیمارستان خاتم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا راحت دهمرده  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم , بیمارستان خاتم  
شهر  
زاهدان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا راحت دهمرده  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم , بیمارستان خاتم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9815733169  
تلفن  
0911 542 915 98+  
فکس  
543322504 98+  
ایمیل  
Dr.dahmardeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هوشنگ رفیق دوست  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسوی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم , بیمارستان خاتم  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
009815733169

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسوی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم , بیمارستان خاتم  
شهر  
زاهدان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر موسوی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم , بیمارستان خاتم  
شهر  
زاهدان

## 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