

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی کارآیی و ایمنی پره گابالین خوراکی در تسکین درد بعد از عمل بیماران ترمیم هرنی اینگوینال به روش لیختن اشتاین در مقایسه با گروه کنترل ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان ، سال 1393

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی کارآیی و ایمنی داروی پره گابالین خوراکی در بهبود درد پس از عمل جراحی هرنیورافی. معیارهای اصلی ورود: بیماران مرد؛ فتق یکطرفه؛ جراحی غیر اورژانس. معیارهای اصلی خروج: جراحی اورژانس؛ سابقه بیماری یا مصرف دارویی که با پیامدهای مطالعه تداخل داشته باشد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 60 بیمار مرد دارای فتق اینگوینال یکطرفه که به بیمارستان آیت الله موسوی زنجان مراجعه داشتند وارد مطالعه شدند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند: گروه پره گابالین دوز واحد 300 میلی گرمی از این دارو را 2 ساعت قبل از عمل و 150 میلی گرم 12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل جراحی علاوه بر داروهای روتین دریافت می نمایند و گروه کنترل فقط داروهای روتین پس از عمل را می گیرند. جراحی ها توسط یک جراح و با تکنیک یکسان انجام می گیرد. پیامدهای اصلی: درد بعد از جراحی که در وضعیت درازکش و حین راه رفتن با نمودار دبداری درد (12 (VAS و 24 ساعت پس از عمل و نیز در روزهای سوم و هفتم بعد از جراحی ارزیابی می شود. مصرف پتیدین و عوارض دارویی پره گابالین نیز مورد ارزیابی قرار گرفته و ثبت می شود.

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0001 3313 24 98+

آدرس ایمیل

zums90vhds@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-02, ۱۳۹۳/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی و ایمنی پره گابالین خوراکی در تسکین درد بعد از عمل بیماران ترمیم هرنی اینگوینال به روش لیختن اشتاین در مقایسه با گروه کنترل ، بیمارستان آیت الله موسوی زنجان ، سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پره گابالین خوراکی در تسکین درد بعد از عمل فتق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مرد دارای هرنی اینگوینال غیرمستقیم یکطرفه؛ سن بالای 18 سال. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که عمل جراحی آنان به خاطر اینکارسراسیون اورژانس انجام شده و یا همزمان تحت عمل جراحی دیگری قرار می گیرند ، و یا دارای شواهدی از وجود بیماریهای دیابتی، پپتیک اولسر، گاستریت ، نارسایی کلیوی ، بیماری های اعصاب و مصرف داروهای اعصاب و یا سوء استفاده مواد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041821817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید صالحی

نام سازمان / نهاد

باشند از مطالعه حذف می گردند؛ بیمارانی که دچار عوارض دارویی مهم شوند نیز از مطالعه حذف می شوند.

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان، بلوار آزادی

**شهر**

زنجان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-10-02, 1393/07/10

**کد کمیته اخلاق**

ZUMS.REC.1392.117

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

فتق اینگوینال

**کد ICD-10**

K40.9

**توصیف کد ICD-10**

Unilateral or unspecified femoral hernia, without obstruction or gangrene

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل، روز سوم و روز هفتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمودار دیداری درد (VAS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پتیدین (آنالژزیک وریدی) مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول، کل دوره بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد دوزهای مصرفی بنا به درخواست بیمار و بر اساس وزن

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مسکن خوراکی (ژلوفن) مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا روز سوم و تا روز هفتم پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد کپسولهای مصرفی بنا به نیاز بیمار به بی‌دردی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 و 24 ساعت پس از عمل و روز 3 و 7 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در صورت وجود در فرم جمع‌آوری ثبت می‌شود

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 300 میلی گرم دوز واحد پره‌گابالین 2 ساعت قبل از

عمل و 150 میلی گرم، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی علاوه بر

پتیدین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در صورت درخواست

بیماردریافت می‌نمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط پتیدین 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در

صورت درخواست بیمار.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین مقیمی، دکتر وحید صالحی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت ... موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

1431 3313 24 98+

ایمیل

sums78vhds@gmail.com;

sums78\_vhds@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

وحید صالحی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان آیت .. موسوی زنجان، بخش جراحی عمومی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

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

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

وحید صالحی

آدرس خیابان

بخش جراحی عمومی، بیمارستان آیت ... موسوی

شهر

زنجان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مسعود وکیلی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، ستاد دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

وحید صالحی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، بیمارستان آیت ... موسوی، بخش جراحی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

