

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر پیشگیری گاباپنتین خوراکی در خارش ناشی از فنتانیل اینتراتکال در بیماران تحت جراحی ارتوپدی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با هدف بررسی اثر پیشگیری گاباپنتین روی خارش ناشی از تجویز مخدر داخل نخاعی، پس از اخذ مجوز از شورای پژوهشی بیمارستان امام خمینی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، 80 بیمار 20-50 ساله مذکر و مونث کاندید جراحی ارتوپدی الکتیو در اندامهای تحتانی با بی حسی اسپینال و دارای وضعیت کلاس 1 و 2 انجمن متخصصین آمریکا (ASA) وارد طرح خواهند شد. بیماران با منع انجام بیحسی نخاعی، هر گونه خارش قبل از بیحسی، تاریخچه شناخته شده حساسیت به گاباپنتین، چاقی بیمارگونه، تاریخچه ای از بیماری پوستی و هر بیماری سیستمیک همراه با خارش از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به وسیله نرم افزار کامپیوتری به دو گروه دریافت کننده گاباپنتین 600 میلی گرم (گروه G) و گروه دریافت کننده دارونما (گروه P) به صورت مساوی تقسیم خواهند شد. پژوهش بصورت یک مطالعه دو سو کور تصادفی اجرا خواهد شد. بیماران گروه گاباپنتین دو ساعت قبل از آغاز بیهوشی 600 میلی گرم گاباپنتین خوراکی و گروه دارونما، قرص غیردارویی دریافت خواهند کرد. در اتاق عمل لاین وریدی مناسب تعبیه و مونیتورینگ اولیه شامل فشار خون EKG و پالس اکس متری انجام خواهد شد. سپس 5 سی سی سرم رینگر برای هر کیلو گرم بدن بصورت وریدی و به صورت سریع تجویز خواهد شد. سپس بلوک اسپینال در فضای بین مهره ای چهارم و پنجم (L4-L5) یا سوم و چهارم (L3-L4) انجام خواهد شد. بی حسی اسپینال با استفاده از 12 میلی گرم بوپروکائین نیم درصد هیپربار و 30 میکروگرم فنتانیل در شرایط کاملاً استریل انجام شده و زمان تزریق نیز ثبت خواهد شد. یک ساعت پس از تزریق اینتراتکال بر اساس فرم آماده شده قبلی وجود یا عدم وجود خارش، محل خارش، شدت خارش به صورت خفیف، متوسط و شدید و یا عدم وجود آن از بیمار سؤال و ثبت خواهد شد. همچنین وجود تهوع و استفراغ از بیمار سؤال شده و در صورت وجود آن با 8 میلی گرم دکزامتازون وریدی به اضافه 10 میلی گرم متوکلوپرامید وریدی درمان خواهد شد. سپس بیماران مجدداً در فواصل 6، 12 و 24 ساعت ارزیابی شده وجود یا عدم وجود خارش، محل و شدت آن از بیمار سؤال و ثبت خواهد شد. در صورت وجود خارش شدید، تهوع و استفراغ درمان مناسب هر کدام انجام خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-05-21, 1396/02/31  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
شهرام شکوهی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 44 3346 8967  
آدرس ایمیل  
shokohi.sh@umsu.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-30, 1396/02/10  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-02-20, 1396/12/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر پیشگیری گاباپنتین خوراکی در خارش ناشی از فنتانیل اینتراتکال در بیماران تحت جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر گاباپنتین روی خارش مخدر داخل نخاعی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017033025600N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-21, 1396/02/31

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 20 تا 50 ساله کلاس II-III انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی در اندامهای تحتانی با بیحسی نخاعی معیارهای خروج: کنترااندیکاسیون انجام بی حسی اسپینال؛ هرگونه شکایت از خارش پوستی قبل از جراحی؛ تاریخچه شناخته شده از حساسیت به گاباپنتین؛ چاقی مفرط؛ بیماری پوستی فعلی و هرگونه بیماری سیستمیک همراه با خارش

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### 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

به منظور حصول استاندارد بالایی از دقت علمی، مطالعه بصورت دو سو کور طراحی شده است. با انجام کور سازی تورشهای ناشی از موارد مورد مطالعه و پژوهشگر رفع میشود. نظر به احتمال تورش آگاهانه یا نا آگاهانه از سوی محقق، مطالعه شونده یا هر دو، تحقیق بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور با کنترل دارونما طراحی شده است. در مطالعات دو سو کور نه محقق و نه مشارکت کننده نمیدانند که به کدامیک از دو گروه مطالعه یا کنترل تعلق دارند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/08/05, 2016-10-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.umsu.rec.1395.302

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خارش ناشی از مخدر داخل نخاعی

#### کد ICD-10

Y45.0

#### توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خارش ناشی از مخدر داخل نخاعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 1، 6، 12 و 24 پس از تزریق داخل نخاعی فنتانیل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

600 میلیگرم گاباپنتین خوراکی 2 ساعت قبل از تزریق فنتانیل داخل

نخاعی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

پلاسیبو(دارونما) 2 ساعت قبل از تزریق فنتانیل داخل نخاعی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شکوهی

#### آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

#### شهر

ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر شهرام شکوهی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی  
ارومیه، گروه بهوشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر  
ارومیه

کد پستی

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir; shokohi725@yahoo.com;  
dr.s.shokohi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار بهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره،  
گروه بهوشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir; shokohi725@yahoo.com;  
dr.s.shokohi@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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، خیابان جهاد، کوی اورژانس، معاونت تحقیقات و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شکوهی

موقعیت شغلی

استادیار بهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره

ارومیه، گروه بهوشی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

8967 3346 44 98+

فکس

ایمیل

shokohi.sh@umsu.ac.ir; dr.shokohi@gmail.com;

shokohi725@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول