

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## مطالعه اثربخشی گاباپنتین به عنوان بی دردی پیشگیرانه در کاهش درد بعد از جراحی توراکوسکوپیک با استفاده از دوربین فیلم برداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر گاباپنتین در کاهش درد و کاهش مصرف اپیوئید بعد از جراحی VATS

#### طراحی

۱۰۰ بیمار کاندید جراحی VATS در بخش جراحی بیمارستان مسیح دانشوری تهران وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. تصادفی سازی ساده صورت می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مسیح دانشوری بیمار و کادر درمان نسبت به درمان کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ۱۸-۶۵ سال، وضعیت فیزیکی مناسب جهت انجام جراحی VATS معیار خروج: حساسیت به گاباپنتین، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، وجود بیماری اعصاب و روان، سابقه ی جراحی های قلبی و عروقی، خانم های باردار و شیرده

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه ۵۰ نفره مداخله و کنترل تقسیم شده، یک گروه ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. گروه کنترل ۲ عدد کپسول دارونما شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول دارونما یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029327N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 10-06-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 10-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رامین ابریشمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1889 2264 21 98+

##### آدرس ایمیل

r\_abrishami@iaups.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی گاباپنتین به عنوان بی دردی پیشگیرانه در کاهش درد بعد از جراحی توراکوسکوپیک با استفاده از دوربین فیلم برداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی گاباپنتین به عنوان بی دردی پیشگیرانه در کاهش درد بعد از جراحی توراکوسکوپیک با استفاده از دوربین فیلم برداری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۶۵-۱۸ سال وضعیت فیزیکی مناسب جهت انجام جراحی VATS  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت به گاباپنتین نارسایی کلیوی نارسایی کبدی وجود بیماری  
اعصاب و روان سابقه ی جراحی های قلبی و عروقی خانم های باردار و  
شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه بیمار و کادر درمان نسبت به درمان دریافتی کور خواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خ شریعتی، خ یخچال، پلاک ۹۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1941933111

**تاریخ تایید**

1396/02/18, 2017-05-08

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.PS.REC.1396.73

بیماری تنفسی

**کد ICD-10**

J40-J47,J0

**توصیف کد ICD-10**

Chronic lower respiratory diseases,Diseases of the  
respiratory system,Other diseases of upper respiratory  
tract,Other diseases of pleura

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هر ۳۰ دقیقه و سپس ۲۴،۱۰،۶،۴،۲ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تکنیک VAS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف اپیوئید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تا ۲۴ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس چارت پرستاری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف کتورولاک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تا ۲۴ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس چارت پرستاری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

زمان اولین نیاز به مسکن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان اولین نیاز به مسکن بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس چارت پرستاری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تا ۲۴ ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

گروه مداخله ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول گاباپنتین ۳۰۰ میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل ۲ عدد کپسول دارونما شب قبل از جراحی و ۲ عدد کپسول دارونما یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. ♦

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مسیح دانشوری

**نام کامل فرد مسوول**

بهروز فرزنانگان

**آدرس خیابان**

تهران، دارآباد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1956944413

**تلفن**

3000 2712 21 98+

**ایمیل**

farzaneganbehrooz@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد هاشمیان

**آدرس خیابان**

خیابان یخچال، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1941933111

**تلفن**

3986 2263 21 98+

**ایمیل**

fhashemian@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان مسیح دانشوری

**نام کامل فرد مسوول**

بهروز فرزنانگان

**موقعیت شغلی**

استادیار، متخصص بیهوشی، فلوشیپ مراقبت های ویژه

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران) ، دارآباد ، انتهای خیابان

پورایتهاج ، بیمارستان مسیح دانشوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1956944413

**تلفن**

2537 2712 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

farzaneganbehrooz@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

رامین ابریشمی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی/استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی بالینی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خ شریعتی، خ یخچال، پلاک ۹۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

media.1372@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار، مقیاس خطی بصری، میزان مصرف اپیوید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله تا یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به افراد آکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کاربران می‌بایست ارجاع به مقاله اولیه بدهند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات

1941933111

تلفن

2633986 212+

فکس

ایمیل

r\_abrishami@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میدیا شمس الدینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ شریعتی، خ یخچال، پلاک ۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

7863 7780 21 98+

فکس

ایمیل