

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثر پروفیلاکتیک گاباپنتین خوراکی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی اکسیزیون و گرافت در بیماران سوختگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در قالب یک کلینیکال ترایال دو سو کور در بیمارستان ولایت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی انجام میشود. هدف بررسی اثر حفاظتی گاباپنتین بر روی تهوع و استفراغ بعد عمل جراحی اکسیزیون و گرافت در بیماران سوختگی می باشد. 116 بیمار کاندید جراحی به طور تصادفی به دو گروه گاباپنتین و کنترل تقسیم میشوند. در گروه گاباپنتین بیماران 2 ساعت قبل بیهوشی 600 میلی گرم گاباپنتین دریافت می کنند و تکنیک بیهوشی و جراحی بر اساس پروتکل استاندارد در دو گروه یکسان خواهد بود. فراوانی تهوع و استفراغ و شدت آن در 5 مقطع زمانی (0 و 6 و 12 و 18 و 24 ساعت بعد عمل) بررسی شده و در نهایت آنالیز آماری داده ها انجام خواهد شد. در پایان مطالعه بعد از آنالیز آماری نتایج در دو گروه مقایسه خواهد شد. معیارهای ورود: عمل جراحی اکسیزیون و گرافت در بیماران سوختگی گروه سنی 18-60 سال؛ ASA class 1 & 2 معیارهای خروج: اعتیاد؛ مصرف سیگار؛ الکل؛ مواد مخدر؛ داروی ضد افسردگی و آنالژزیک و انتی اسید و بلوکر کانال کلسیم؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ بیماری زمینه ای همراه با تهوع و استفراغ؛ بارداری؛ شیردهی؛ سابقه حساسیت به گاباپنتین و مخدر و سابقه بیماری motion sickness

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 13 8540

آدرس ایمیل

smkrimaz@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروفیلاکتیک گاباپنتین خوراکی بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی اکسیزیون و گرافت در بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین در تهوع و استفراغ بعد عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عمل جراحی اکسیزیون و گرافت در بیماران سوختگی گروه سنی 18-60 سال؛ ASA class 1 & 2 معیارهای خروج: اعتیاد؛ مصرف سیگار؛ الکل؛ مواد مخدر؛ داروی ضد افسردگی و آنالژزیک و انتی اسید و بلوکر کانال کلسیم؛ نارسایی کبدی و کلیوی؛ بیماری زمینه ای همراه با تهوع و استفراغ؛ بارداری؛ شیردهی؛ سابقه حساسیت به گاباپنتین و مخدر و سابقه بیماری motion sickness

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100230072N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک ریماز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری (6) (T0) ساعت بعد از جراحی (12) (T1) ساعت بعد از

جراحی (18) (T2) ساعت بعد از جراحی (24) (T3) ساعت بعد از جراحی

(T4)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فراوانی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

در

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری (6) (T0) ساعت بعد از جراحی (12) (T1) ساعت بعد از

جراحی (18) (T2) ساعت بعد از جراحی (24) (T3) ساعت بعد از جراحی

(T4)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

vas

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو

**شهر**

رشت

**کد پستی**

4193833697

**تاریخ تایید**

2016-06-21, 1395/04/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1395.113

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف خوراکی 600 میلی گرم گاباپنتین دو ساعت قبل

بیهوشی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون دریافت دارو

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیهوشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیامک ریماز

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت

**شهر**

رشت

**حمایت کنندگان / منابع مالی****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تهوع و استفراغ

**کد ICD-10**

-

**توصیف کد ICD-10**

-

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری (6) (T0) ساعت بعد از جراحی (12) (T1) ساعت بعد از

جراحی (18) (T2) ساعت بعد از جراحی (24) (T3) ساعت بعد از جراحی

(T4)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیامک ریماز  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، مرکز تحقیقات  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
3070 3366 13 98+  
فکس  
ایمیل  
smkrimaz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیامک ریماز  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولایت، مرکز آموزشی درمانی ولایت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
3070 3366 13 98+  
فکس  
ایمیل  
smkrimaz@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیامک ریماز  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت  
شهر  
رشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات بیهوشی  
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیامک ریماز  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو، مرکز تحقیقات بیمارستان ولایت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
0343 1321 13 98+  
فکس  
ایمیل  
smkrimaz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان