

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر گاباپنتین بر تسکین درد پس از هیستریکتومی کامل شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر گاباپنتین بر تسکین درد پس از هیستریکتومی کامل شکمی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی شکمی به طور تصادفی در یکی از دو گروه پلاسبو و مداخله قرار می گیرند. یک ساعت قبل از شروع عمل به بیماران گروه مداخله 800 میلی گرم گاباپنتین خوراکی و در گروه پلاسبو، دارونما تجویز می شود. مدت بیهوشی کلیه بیماران یکسان میباشد. بعد از اتمام عمل در اتاق ریکاوری به کلیه بیماران 30 میلی گرم پتیدین تزریق میشود (نقطه صفر) و ارزیابی درد با خط کش VAS صورت میگیرد. و سپس در ساعت 2، 6، 12 و 24 بعد از اتمام جراحی میزان درد بر مبنای VAS، میزان تهوع و استفراغ بیماران ارزیابی و ثبت میشود. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی شکمی؛ سن 35 تا 60 سال. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری روانی شناخته شده؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ یک ساعت قبل از شروع عمل به بیماران گروه مداخله 800 میلی گرم گاباپنتین خوراکی و در گروه پلاسبو، دارونما تجویز می شود. پیامد اصلی: کاهش درد

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/18, 2015-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاباپنتین بر تسکین درد پس از هیستریکتومی کامل شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تسکین درد گاباپنتین پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی هیستریکتومی

شکمی؛ سن 35 تا 60 سال. شرایط خروج از مطالعه: سابقه

بیماری روانی شناخته شده؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماران دچار دردهای

مزمن.

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201603172624N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/20, 08-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/20, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تجویز گاباپنتین 1 ساعت قبل از شروع جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تجویز پلاسبو 1 ساعت قبل از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهار راه مولوی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع بزرگراه چمران.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

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

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های متعادل تصادفی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/29, 2014-10-21

کد کمیته اخلاق

3393 /105/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از هیستریکتومی

کد ICD-10

N00-N99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 6, 12, 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3244 5563 21 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
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل