

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر بخشی مصرف گاباپنتین بعد از عمل سزارین در کاهش میزان درد پس از سزارین در زنان با سزارین الکتیو و بی حسی اسپینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف کلی تاثیر گاباپنتین در کاهش درد پس از سزارین به منظور کاهش استفاده از مواد مخدر است که به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی می باشد. در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه های مجزایی طبقه بندی می شوند و به این ترتیب امکان مقایسه مداخله برای محقق فراهم می شود. بیماران تحت مطالعه، زنان مراجعه کننده به مرکز درمانی، آموزشی، پژوهشی شهیدان مبینی سبزوار که قصد سزارین الکتیو را دارند، می باشد. معیارهای اصلی ورودی شامل: بیماران دارای سن بارداری ترم؛ بی حسی اسپینال؛ سن بالای هجده سال؛ با انسزیون فان اشتیل در سزارین قبلی؛ جنین زنده و تک قلو می باشد. معیارهای اصلی خروجی شامل: نیاز به بیهوشی عمومی؛ مصرف آنالژیک 8 ساعت قبل از عمل؛ مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی 24 ساعت قبل از عمل می باشد و بیماران به دو گروه 51 نفره تقسیم شده که شامل گروه کنترل (1 کپسول پلاسبو دریافت می کنند) و گروه مداخله ای (1 کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم، دریافت می کنند) می باشد. هر دو گروه دارو را به صورت خوراکی، بعد عمل سزارین دریافت می کنند. پیامد اصلی مورد مطالعه، درد می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081635740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۶، 17-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۶، 2017-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا حاجی سیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

44011000051 98+

آدرس ایمیل

hajiseyedis88@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/31، 2017-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01، 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مصرف گاباپنتین بعد از عمل سزارین در کاهش

میزان درد پس از سزارین در زنان با سزارین الکتیو و بی حسی

اسپینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاباپنتین در درد پس از سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که حاضر به شرکت در مطالعه بودند و برگه

رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده اند؛ سن 18 سال به بالا؛ سن

بارداری بین 37 تا 42 هفته؛ بارداری ترم؛ داشتن جنین زنده و تک قلو؛

درجه حرارت زیر بغل کم تر از 37.5 درجه؛ انسزیون فان اشتیل در

سزارین قبلی؛ سزارین الکتیو؛ بی حسی اسپینال؛ عدم سابقه تشنج؛

عدم وجود سابقه حساسیت به گاباپنتین؛ عدم وجود سابقه اختلالات

روحي روانی؛ عدم وجود بیماری عفونی نظیر ایدز و هپاتیت؛ عدم وجود

فشار خون و قند کنترل نشده؛ عدم وجود بیماری سیستمیک متوسط تا

شدید؛ عدم وجود اعتیاد به الکل و مواد مخدر معیار های خروج: عدم

همکاری بیمار؛ مصرف آنالژیک 8 ساعت قبل از عمل؛ مصرف

داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی 24 ساعت قبل از عمل؛ نیاز به
بیهوشی عمومی
سن
از سن 77 ساله
جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۳/۲۲, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از سزارین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 بار و در ریکاوری و در ساعات 2، 4، 6، 12، 24 بعد از عمل سزارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: گاباپنتین، کپسول 300 میلی‌گرم، خوراکی، تک دوز

شرکت داروسازی مهر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: دارونما، خوراکی، تک دوز، کپسول

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدان مبینی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان کاشفی شمالی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

خانم الهام باشتی

آدرس خیابان

سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی، جنب پلیس راه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
1000 4401 51 98+
فکس
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سارا حاجی سیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
4462 4426 51 98+
فکس
ایمیل
hajiseyedisara@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

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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
خانم سارا حاجی سیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
1000 4401 51 98+
فکس
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر بهناز سویزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار