

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر گاباپنتین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور از بین زنان 40-60 ساله با کلاس ASA یک که تحت عمل جراحی غیر اورژانس قرار می گیرند، 60 بیمار بطور تصادفی در دو گروه 30 نفره قرار گرفته که در گروه اول شب قبل از عمل جراحی 100 میلی گرم گاباپنتین و سپس 2 ساعت قبل از عمل 300 میلی گرم گاباپنتین و در گروه دوم در همان زمانها پلاسبو به بیماران داده می شود. میزان درد بیماران بر اساس VAS و متغیرهای همودینامیک در زمانهای 12، 6، 1 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی، زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار و میزان مصرف مخدر مصرفی و وجود عوارض شایع دارویی (سرگیجه، تاری دید، ترمور، آتاکسی، نیستاگموس، تهوع و استفراغ) در 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه مشخص و مقایسه می شود.

آدرس ایمیل
drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان کلاس 1 و 2 انجمن متخصصین آمریکا (ASA)، کاندید عمل جراحی هیستریکتومی ابدومینال غیر اورژانس، سن بین 40-60 سال، BMI < 35، شرایط خروج: آنافیلاکسی به داروی بیهوشی، طول عمل جراحی بیش تر از 2 ساعت

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810122963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-04-23, ۱۳۹۰/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-23, ۱۳۹۰/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

در طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چندساعت پس از عمل

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر در بخش توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم مرفین مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی گاباپنتین (سرگیجه، تاری

دید، ترمور، آناکسی، نیستاگموس، تهوع، استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گاباپنتین خوراکی (به صورت قرص) با دوز 100 میکروگرم شب قبل از

عمل و سپس 300 میکروگرم 2 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو (به صورت قرص) شب قبل از عمل و سپس 2 ساعت قبل از

عمل

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

17-02-2010, 28/11/1388

کد کمیته اخلاق

107684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاباپنتین

کد ICD-10

Y46.6

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified antiepileptics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog pain score

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

یزد بلوار ابن سینا بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسن مطفری

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

استاد یار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4104 1822 35 98+

فکس

ایمیل

drbehdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4104 1822 35 98+

فکس

ایمیل

drbehdad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4104 1822 35 98+

فکس

ایمیل

drbehdad@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

