پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پره گابالین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از اعمال جراحی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر گاباپنتین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی هیسترکتومی ابدومینال تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می شود. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سو کور از بین زنان 60-40 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 2 ساعت قبل از عمل 300 میلی گرم پره گابالین و در گروه دوم در همان زمانها پلاسبو به بیماران داده می شود. بعد از اتمام عمل و در ریکاوری برای بیمار پمپ کنترل درد وصل می شود و 20 میلی گرم مرفین در 100 میلی لیتر نرمال سالین براساس نیاز بیمار و به صورت بولوز تجویز می گردد. میزان درد بیماران بر اساس VAS در زمانهای 12، 6، 2 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،آتاکسی، تهوع و استفراغ) در 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه مشخص و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408272963N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-26, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-26, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 1386

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

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پره گابالین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از اعمال جراحی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پره گابالین خوراکی در زمان قبل از عمل بر میزان درد بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان کلاس I وII انجمن متخصصین آمریکا (ASA) کاندید عمل جراحی شکمی، سن بین 60-40 سال،BMI<35 شرایط خروج: آنافیلاکسی به داروی بیهوشی، طول عمل جراحی بیش تر از 2 ساعت

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Shahid Sadoughi University of Medical Sciences
آدرس خیابان
Bahonar square
شهر
Yazd
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-10, ۱۳۹۳/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
9630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرگابالین
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
2ساعت،6 ساعت،12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog pain score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروی پرگابالین (سرگیجه،تاری دید،ترمور،آتاکسی،نیستاگموس،تهوع،استفراغ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ساعت،6 ساعت ،12 ساعت و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
300 میلی گرم پره گابالین خوراکی2 ساعت قبل از عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو (به صورت قرص) 2 ساعت قبل از عمل
طبقه بندی
دارو نما

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 مظفری
آدرس خیابان
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

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3822 4104

فکس

ایمیل

behdad90@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3822 4101

فکس

ایمیل

behdad90@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3822 4105

فکس

ایمیل

behdad90@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