

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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 ایدومینال 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 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 بمپ کنترل درد وصل می شود و 20 میلی گرم مرفین در 100 میلی لیتر نرمال سالین براساس نیاز بیمار و به صورت بولوس 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 استفراخ) در 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه مشخص و مقایسه می شود.

1386 1822 35 98+
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 1 و 2 انجمن متخصصین آمریکا (ASA) کاندید عمل جراحی شکمی، 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 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-26, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی پرگابالین (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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

300 میلی گرم پره گابالین خوراکی 2 ساعت قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو (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

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog pain score

متغیر پیامد ثانویه

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

1393/06/19, 2014-09-10

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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog pain score

متغیر پیامد ثانویه

کد پستی
تلفن
4101 3822 35 98+
فکس
ایمیل
behdad90@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 به روز 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
4105 3822 35 98+
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

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
4104 3822 35 98+
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