

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اثر ضد دردی گاباپنتین بر درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر ضد دردی گاباپنتین بر روی درد بعد از عمل هیستریکتومی شکمی طراحی شده است. 50 بیمار 50-35 سال کاندید عمل هیستریکتومی شکمی در زایشگاه شبیه خوانی کاشان وارد مطالعه خواهند شد. پس از اخذ رضایت نامه کتبی بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه مورد (25 نفر) 1200 میلی گرم گاباپنتین و گروه شاهد 1200 میلی گرم پلاسبو دریافت خواهند کرد و سپس بیماران با یک روش مشابه بیهوش شده و تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. درد بیماران در ساعتهای 2-6-12-24 پس از عمل بر اساس Visual analog scale اندازه گیری شده و بر حسب شدت درد (در مواردی که اسکور درد بیماران بیشتر از 4 باشد) پس از یادداشت کردن اسکور درد، بیماران 5 میلی گرم مرفین دریافت خواهند نمود. سپس شدت درد، میزان مرفین مصرفی و تهوع و استفراغ و سرگیجه بیماران در دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903112967N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۱, 01-06-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۱, 2010-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فروزانفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0180 1446 36 98+

آدرس ایمیل

forozaanfar_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۲۶, 2010-05-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ضد دردی گاباپنتین بر درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد دردی گاباپنتین بر درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 35 تا 50 سال، کاندید عمل هیستریکتومی

معیارهای خروج: آلرژی به مرفین یا گاباپنتین، مصرف مزمن داروهای

آنالژژیک و استروئید، اعتیاد دارویی، سابقه بیماریهای قلبی و عروقی،

کبدی، تنفسی، کلیوی، یا آسم، سندرم دردهای مزمن

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راوندی - معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۲۵, 2010-03-16

کد کمیته اخلاق

7911

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل هیستریکتومی شکمی

کد ICD-10

N99.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی هیستریکتومی شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24-12-6-2 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس چشمی برای اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورفین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24-12-6-2 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد آمپول مورفین مصرفی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول گاباپنتین خوراکی به میزان 1200 میلی گرم یک ساعت قبل از

عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پلاسبو که از هر نظر به جز ماده موثر دارو مشابه گاباپنتین

است به میزان 1200 میلی گرم یک ساعت قبل از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و زایشگاه شبیه خوانی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه فروزانفرد

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی بیمارستان و زایشگاه شبیه خوانی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

+98 36 1444 1170
ایمیل
forozanfar_f@kaums.ac.ir
fatemehforoozanfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفرد

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان زایمان، فلوشیپ نازایی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی بیمارستان و زایشگاه شبیه خوانی

شهر

کاشان

کد پستی

8714715555

تلفن

+98 36 1542 1355

فکس

+98 36 1800361 4460

ایمیل

forozanfar_f@kaums.ac.ir
fatemehforoozanfard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفرد

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی - استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی - بیمارستان و زایشگاه شبیه خوانی

شهر

کاشان

کد پستی

8714715555

تلفن

+98 36 1542 1355

فکس

+98 36 1444 1170

ایمیل

forozanfar_f@kaums.ac.ir
fatemehforoozanfard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفرد

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی - استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی - بیمارستان و زایشگاه شبیه خوانی

شهر

کاشان

کد پستی

8714715555

تلفن

+98 36 1542 1355

فکس

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