

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
16-05-2010, 1389/02/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
20-03-2011, 1389/12/29

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 آنالژزیک 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903112967N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2010, 1389/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2010, 1389/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فروزانفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1446 0180

آدرس ایمیل

forozaanfar_f@kaums.ac.ir

شمارش تعداد آمپول مرفین مصرفی

گروه‌های 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 مسوول 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 مسوول 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

تاییدیه کمیته‌های 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

1388/12/25, 2010-03-16

کد کمیته اخلاق

7911

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

24-12-6-2 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چشمی برای اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مورفین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-12-6-2 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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
1355 1542 36 98+
فکس
44601800361 98+
ایمیل
forozanfar_f@kaums.ac.irfatemehforoozanfard@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
8717415555
تلفن
1355 1542 36 98+
فکس
1170 1444 36 98+
ایمیل
forozanfar_f@kaums.ac.irfatemehforoozanfard@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
1355 1542 36 98+
فکس

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