

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر پیشگیرانه استفاده از گاباپنتین، پرگابالین و سلوکوسیب خوراکی بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی اسپینال و مقایسه آن با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیشگیرانه استفاده از گاباپنتین پره گابالین و سلوکوسیب خوراکی بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی دو سوبه کور تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

120 بیمار تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انتخاب شدند. جهت کورسازی مطالعه بیماران از اختصاص به گروه ها بی اطلاع بوده و پزشکی که در جمع آوری اطلاعات دخالت ندارد داروها را در کپسول های یک شکل با کدهای مختلف گذاشته و پزشکی تجویز کننده نیز از محتوای دارویی بی اطلاع است. یک ساعت قبل از انجام بی حسی اسپینال، داروها تجویز می شوند و پس از انجام عمل جراحی، درد براساس معیار (visual analog scale) اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیمار کاندید جراحی انتخابی ارتوپدی اندام تحتانی، عدم ابتلا به بیماری زمینه ای میباشد. عدم رضایت بیمار، شکست تلاش جهت انجام بی حسی اسپینال (حداکثر دو بار تلاش) به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شده است.

#### گروه های مداخله

در گروه اول یک ساعت قبل از دریافت بی حسی اسپینال 300 میلی گرم گاباپنتین در گروه دوم 75 میلی گرم پره گابالین، در گروه سوم 200 میلی گرم سلوکوسیب و در گروه چهارم پلاسبو به بیماران داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 07-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۶, 2018-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه تقوایی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5240 5321 31 98+

##### آدرس ایمیل

dr.taghvaie@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۲۴, 2018-08-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۷, 2018-10-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۷, 2018-10-09

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه استفاده از گاباپنتین، پرگابالین و سلوکوسیب خوراکی بر کنترل درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی تحت بی حسی اسپینال و مقایسه آن با گروه شاهد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین، پرگابالین و سلوکوسیب خوراکی در کنترل درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### هدف اصلی مطالعه

بیمار کاندید جراحی انتخابی ارتوپدی اندام تحتانی عدم ممنوعیت دریافت بی حسی اسپینال عدم ناتوانی در نشستن جهت انجام بی حسی اسپینال تمایل بیمار برای بی حسی اسپینال عدم احتمال افزایش فشار داخل مغزی عدم ابتلا به بیماری زمینه ای کنترل نشده عدم ابتلا به اختلال انعقادی

عدم رضایت بیمار شکست تلاش جهت انجام بی حسی اسپینال (حداکثر دو بار تلاش)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### کد ICD-10

M79.6

#### توصیف کد ICD-10

Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 60 دقیقه تا 2 مرتبه و سپس هر 6 ساعت تا 4 مرتبه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ دیداری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 300 میلی گرم گاباپنتین یک ساعت قبل از بی

حسی نخاعی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 75 میلی گرم پره گابالین یک ساعت قبل از بی

حسی نخاعی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 200 میلی گرم سلکوسیب یک ساعت قبل از بی

حسی نخاعی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده به روش تصادفی سازی بلوکی در چهار گروه 30 نفره توزیع شدند، بدین صورت که بیمار اول، دوم، سوم و چهارم در یکی از چهار گروه قرار گرفته و بیماران بعدی بصورت متوالی در گروهها توزیع شدند تا حجم نمونه به تعداد کافی در هر چهار گروه رسید.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوپه کور بیماران از اختصاص به گروه ها بی اطلاع بوده و پزشکی که در جمع آوری اطلاعات دخالت ندارد، داروها را در کپسول های یک شکل با کدهای مختلف گذاشته و پزشک تجویز کننده نیز از محتوای دارویی بی اطلاع است.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو یک ساعت قبل از بی حسی نخاعی  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

درنا خیرآبادی

آدرس خیابان

خ نظر شرقی کوچه جوهری کوچه شهید الماسیان پلاک 10

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173663364

تلفن

7909 3624 31 98+

ایمیل

dr.dorna.kheirabadii@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

ایمیل

haghjoo@bmn.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه تقوایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرضا، خیابان استقلال، فرعی 6، پلاک 17

شهر

شهرضا

استان

اصفهان

کد پستی

8618676781

تلفن

5240 5321 31 98+

فکس

ایمیل

dr.taghvaie@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صفوی

موقعیت شغلی

استاد گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان بلوار شهدای صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه تقوایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرضا، خیابان استقلال، فرعی 6، پلاک 17

شهر

شهرضا

استان

اصفهان

کد پستی

8618676781

تلفن

5240 5321 31 98+

فکس

ایمیل

dr.taghvaie@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در دسترس قرار گرفتن روش کار و نتایج مطالعه کار آزمایشی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از آنالیز داده‌ها (آبان ماه سال 1397)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین تمام رشته‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

رفرنس دادن به مقاله مذکور

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول ایمیل بنزید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید توضیح شفافی از طرح پژوهشی خود و اهداف آن

ذکر کند و با رعایت نکات اخلاقی و اجازه تمام نویسندگان به همراه

رفرنس دهی به مقاله از دیتاها استفاده کند.

سایر توضیحات