

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی گاباپنتین 300 میلیگرم بر درد پس از جراحی رینوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی گاباپنتین 300 میلیگرم بر درد پس از جراحی رینوپلاستی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 128 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان و مراقب بالینی نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند. شدت درد بعد از جراحی در هر دو گروه در یک چک لیست ثبت می شود

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

معیارهای ورود به مطالعه: عدم سابقه ی ابتلا به بیماری دیابت، نارسایی کلیوی و کبد؛ عدم سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که به طور روزانه یا طی 24 ساعت پیش از جراحی داروی مسکن استفاده کرده باشند؛ بیمارانی که داروهای ضداسهال، ضد صرع یا ضد فشار خون استفاده می کنند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک ساعت قبل از شروع مطالعه 300 میلیگرم گاباپنتین به شکل کپسول دریافت خواهند کرد. گروه کنترل یک ساعت قبل از شروع مطالعه 300 میلیگرم دارونما به شکل کپسول دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N107

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 2018-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی گاباپنتین 300 میلیگرم بر درد پس از جراحی رینوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک دوز منفرد پیش جراحی گاباپنتین بر درد پس از جراحی زیبایی بینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد پس از جراحی رینویلاستی

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله یک ساعت قبل از شروع مطالعه 300 میلی‌گرم گاباپنتین

به شکل کپسول دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل یک ساعت قبل از شروع مطالعه 300 میلی‌گرم دارونما به

شکل کپسول دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

معصومه فولادوند

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه ی ابتلا به بیماری دیابت، نارسایی کلیوی و کبد عدم سابقه ی

سوء مصرف مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به طور روزانه یا طی 24 ساعت پیش از جراحی داروی

مسکن استفاده کرده باشند بیمارانی که داروهای ضدافسردگی، ضد

صرع یا ضد فشار خون استفاده می کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی نسبت به گروه های مطالعه،

دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/04/28, 2017-07-19

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.186

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

hani63210@yahoo.com

9104 3727 83 98+

ایمیل

hani63210@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین نظری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی فک و صورت

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

h.nazari@kums.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

معصومه فولادوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

hani63210@yahoo.com

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

معصومه فولادوند

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات