

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر پرگابالین بر جلوگیری از فاسیکولاسیون و درد عضلانی ناشی از سوکسینیل کولین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تاثیر پرگابالین بر جلوگیری از فاسیکولاسیون و درد عضلانی ناشی از سوکسینیل کولین خواهد بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بعد از اینداکشن بیهوشی، میزان بروز فاسیکولاسیون بررسی و ثبت خواهد شد. میزان بروز و شدت درد عضلانی در 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل، اندازه گیری خواهد شد.

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

شرایط ورود: 20 تا 60 سال، کلاس انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2  
شرایط عدم ورود: بیماران با اندکس توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم بر متر مربع، سابقه بیماری سیستم عصبی مرکزی، اختلال کارکرد کلیوی، سابقه هرگونه حساسیت به داروهای مورد استفاده حین مطالعه، سابقه اولسر پپتیک و درمان با آنتی اسید، بیمارانی که در طی 24 ساعت قبل از عمل داروی ضد درد استفاده کرده اند، استفاده هرگونه داروی آرامبخش، بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و بلوک کننده کانال کلسیم، بیمارانی که کنترااندیکاسیون برای مصرف سوکسینیل کولین دارند، بیمارانی که روش کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی به روش باز تبدیل شود

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران پرگابالین ۳۰۰ میلی گرم و در گروه کنترل دارونما خوراکی، ۳۰ دقیقه قبل از عمل، دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاسیکولاسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهریار صانع

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 44 3223 4897

#### آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21، ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پرگابالین بر جلوگیری از فاسیکولاسیون و درد عضلانی ناشی از سوکسینیل کولین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پرگابالین بر فاسیکولاسیون و درد عضلانی سوکسینیل کولین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

20 تا 60 سال کلاس انجمن بیهوشی آمریکا 1 و 2

آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تاریخ تایید  
2016-10-26, 1395/08/05  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSU.REC.1395.308

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
فاسیکولاسیون  
کد ICD-10  
R25.3  
توصیف کد ICD-10  
Fasciculation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فاسیکولاسیون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله بعد از تزریق سوکسینیل کولین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره دهی دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان بروز درد عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره دهی دیداری

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان شدت درد عضلانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره دهی دیداری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: قرص پرگابالین ۳۰۰ میلی گرم خوراکی ۳۰ دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با اندکس توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم بر متر مربع، ، ، ، ، و یا ه حذف شدند. ، و سابقه بیماری سیستم عصبی مرکزی اختلال کار کرد کلیوی سابقه هر گونه حساسیت به داروهای مورد استفاده حین مطالعه سابقه اولسر پپتیک و درمان با آنتی اسید بیمارانی که در طی 24 ساعت قبل از عمل داروی ضد درد استفاده کرده اند استفاده هر گونه داروی آرامبخش بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و بلوک کننده کانال کلسیم بیمارانی که کنترااندیکاسیون برای مصرف سوکسینیل کولین داشتند بیمارانی که روش کوله سیستمی لاپاراسکوپی به روش باز تبدیل شود

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2.0) به دو گروه دریافت کننده پرگابالین 300 میلی گرم (گروه GP) و گروه دریافت کننده دارونما (گروه P) به صورت مساوی تقسیم شده و کدهای موردنظر به روش دو سو کور در پاکتهای دربسته با تخصیص متوالی نوشته و قراردادده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو در بخش توسط پرستار تجویز شده و در بدو ورود، متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

### 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 ارومیه

### آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

### شهر

ارومیه

### استان

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما ۳۰ دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
 دارونما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهریار صانع  
**آدرس خیابان**  
 بلوار مدرس، بلوار ارشاد  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5715781351  
**تلفن**  
 9931 3346 44 98+  
**فکس**  
 8967 3346 44 98+  
**ایمیل**  
 emam-h-urm@umsu.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ایرج محبی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 4897 3223 44 98+  
**فکس**  
 4897 3223 44 98+  
**ایمیل**  
 research@umsu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**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 ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهریار صانع  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 4897 3223 44 98+  
**فکس**  
 8967 3346 44 98+  
**ایمیل**  
 sanesh@umsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهریار صانع  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 4897 3223 44 98+  
**فکس**

5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
8967 3346 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

8967 3346 44 98+  
ایمیل  
sanesh@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
شهریار صانع  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست