پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر گاباپنتین بر روی درد پس از جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال در بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی مطالعه تعیین تاثیر گاباپنتین بر روی درد پس از جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال در بیهوشی عمومی میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم‌افزار STATA14) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تاثیر گاباپنتین بر روی درد پس از جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال بر روی 60 بیمار دارای اندیکاسیون جراحی به روش بیهوشی عمومی در بیمارستان خاتم الانبیای شهرستان شاهرود در سال 1399 انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (که کپسول گاباپنتین یک ساعت پیش از جراحی دریافت خواهند کرد) و گروه کنترل (که کپسول پلاسبو با شکل و اندازه مشابه کپسول گاباپنتین که حاوی پودر نشاسته میباشد، دریافت خواهد کرد). لازم به ذکر است که بیمار و محقق ثبت کننده اطلاعات از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال غیر مستقیم که دارای اندیکاسیون جراحی ترمیمی به روش بیهوشی عمومی میباشند و رضایت به ورود به مطالعه داشته باشند. بیماران دارای اختلالات انعقادی و حساسیت به گاباپنتین وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله کپسول گاباپنتین (شرکت کاسپین داروی رشت) با دوز ۴۰۰میلی گرم به صورت خوراکی یک ساعت قبل از عمل جراحی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل از کپسول این دارو که پودر آن با نشاسته جایگزین شده است یک ساعت قبل از عمل دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190219042753N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,21-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,21-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه راه چمنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4566 3213

آدرس ایمیل

farzaneh.rah.chamani.2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰ ,2020-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گاباپنتین بر روی درد پس از جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال در بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین بر روی درد پس از جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فتق کشاله ی اینگوئینال یکطرفه ی غیرمستقیم رضایت آگاهانه

جهت ورود به مطالعه اندیکاسیون جراحی ترمیمی هرنی به روش بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی اختلالات سایکولوژی و حافظه قد کمتر از ۱۴۵ سانتی متر وزن بیشتر از ۱۰۰ کیلوگرم سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر سابقه مصرف داروهای آنتی اسید حاوی آلومنیوم و منیزیوم آلرژی شناخته شده به گاباپنتین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 4 و 6) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست بالینی مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمیباشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم‌افزار STATA14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد.توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد.دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده ومات، حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به دو گروه مساوی (گروه گاباپنتین و گروه پلاسبو) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی دریافتی خود اطلاعی نخواهند داشت و مجری دوم طرح تحقیقاتی بدون آگاهی از افراد دو گروه، جمع آوری پرسشنامه ها را در انتهای درمان انجام خواهد داد. همچنین، یک نفر آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده های پژوهش را انجام خواهد داد.

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 ازاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

نارمک، خیابان گلدار، کوچه جیرودی، پلاک یک

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

1646764863

تاریخ تایید

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوئینال غیر مستقیم

کد ICD-10

K40.90

توصیف کد ICD-10

Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, not specified as recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و هشت ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض بیهوشی شامل تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و هشت ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده و ثبت در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گاباپنتین (شرکت کاسپین داروی رشت) با دوز 400 میلی گرم به صورت تک دوز یک ساعت پیش از جراحی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو با شکل و اندازه مشابه کپسول گاباپنتین حاوی پودر نشاسته یک ساعت پیش از جراحی تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیای شهرستان شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه امیر خلیلی
آدرس خیابان
خیابان ایستگاه - خیابان مفتح -کوچه اول -پلاک 45
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616643417
تلفن
+98 23 3224 2487
ایمیل
Farzaneh.rah.chamani.2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 4530
ایمیل
shahrood.azad.university@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه راه چمنی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 4530
ایمیل
Farzaneh.rah.chamani.2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه راه چمنی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 4530
ایمیل
Farzaneh.rah.chamani.2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه راه چمنی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 4530
ایمیل
Farzaneh.rah.chamani.2020@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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