

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی اثر پرگابالین بر درد پس از عمل ترمیم هرنی اینگوینال به روش باز: کارآزمایی بالینی دوسو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پره گابالین بر درد پس از اعمال جراحی ترمیم هرنی اینگوینال به روش باز

#### طراحی

30 نفر گروه شاهد بودند که با انداختن سکه از گروه شاهد جدا شدند (دو سو کور) 1 ساعت قبل عمل و 12 ساعت بعد از آن 75 میلی گرم پرگابالین دریافت کردند و به گروه شاهد در همین زمان ها پلاسبو داده شد شدت درد بیمار در ریکاوری 6 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد عمل اندازه گیری شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام شد افرادی که دارو و پلاسبو به بیماران دادند و بیماران و فرد انالیز کننده کور شدند 30 نفر گروه شاهد بودند که 1 ساعت قبل عمل و 12 ساعت بعد از آن 75 میلی گرم پرگابالین دریافت کردند و به گروه شاهد در همین زمان ها پلاسبو داده شد سپس درد بیمار در ریکاوری 6 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد عمل اندازه گیری شد در صورت درد بالای 4 (با فرض این که حد اکثر درد بیمار نمره 10 و کمترین آن نمره 0 دارد) به بیمار پتدین داده و میزان دریافتی دو گروه مقایسه شد

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

معیارهای ورود: کسانی که کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوینال به روش باز شده بودند. داشتن سن بین 20 تا 65 سال. معیارهای خروج: حاملگی، سابقه حساسیت به پره گابالین، سابقه درمان با پره گابالین، سابقه سندرم های درد مزمن و مصرف ضد درد ها، معتاد به الکل و مواد مخدر، حساسیت به پتدین،

#### گروه های مداخله

30 نفر گروه شاهد بودند که 1 ساعت قبل عمل و 12 ساعت بعد از آن 75 میلی گرم پرگابالین دریافت کردند و به گروه شاهد در همین زمان ها پلاسبو داده شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنسیت؛ میزان مصرف پتدین؛ تهوع و استفراغ؛ میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200731048260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بنیامین سیفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6152 2259 21 98+

آدرس ایمیل

seyfari@ptsoc.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پرگابالین بر درد پس از عمل ترمیم هرنی اینگوینال به روش باز: کارآزمایی بالینی دوسو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرگابالین بر درد پس از عمل ترمیم هرنی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال باز بین ۲۰ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حاملگی سابقه حساسیت به پرگابالین معتاد به الکل و مواد مخدر  
حساسیت به پتدین فشار خون کنترل نشده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل جراحی هرنیورافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد بیماران بافاصله بعد از عمل (ساعت ۰) و ۶ و ۱۲ و ۲۴ و ۴۸

ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میزان مصرف پتدین دریافتی -مقایسه میزان درد بر اساس

میزان درد بیمار از ۰ تا ۱۰

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول پرگابالین 75 میلی گرم از شرکت سامی ساریک

ساعت قبل و ۱۲ ساعت بعد از عمل به بیماران داده شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول های خالی (پلاسبو) ۱ ساعت قبل عمل و ۱۲

ساعت بعد به بیماران گروه کنترل داده شد

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

بنیامین سیفری

آدرس خیابان

قیطربه جنوبی خیابان جهانتاب کوچه بیگلریور غربی پلاک ۲۸ و احد

۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939883613

### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

عدد ۱ تا ۶۰ را در برنامه اکسل قرار داده تا با ابزار (انتخاب رندوم) به

صورت تصادفی این تعداد را در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم کند

سپس بر اساس ترتیب اعداد و گروه هر یک در اکسل بیماران به دو

گروه تقسیم شدند

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به بیماران توضیح داده شد دارویی برای بررسی امکان کاهش درد به

انها داده می شود فرد آنالیز کننده هم از گروه کنترل یا تحت مداخله

اطلاعی نداشت

### 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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده

پزشکی و دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی -دانشگاه علوم پزشکی کاشان -دفتر گروه

جراحی عمومی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715981151

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۲۸, 2020-02-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.132

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1939883613

تلفن  
6152 2259 21 98+  
ایمیل

benyaminsefari1369@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

بنیامین سیفری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

قیطریه جنوبی . خیابان جهانتاب. کوچه بیگلر پور غربی . پلاک ۲۸ واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939883613

تلفن

6152 2259 21 98+

ایمیل

benyaminsefari1369@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

بنیامین سیفری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

قیطریه جنوبی . خیابان جهانتاب. کوچه بیگلر پور غربی. پلاک ۲۸ واحد ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939883613

تلفن

6152 2259 21 98+

ایمیل

تلفن

6152 2259 21 98+

ایمیل

benyaminsefari1369@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی.دانشگاه علوم پزشکی کاشان .معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

8010 5557 31 98+

ایمیل

education @kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

بنیامین سیفری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

قیطریه جنوبی . خیابان جهانتاب. کوچه بیگلر پور غربی . پلاک ۲۸ واحد ۱۰

شهر

تهران

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

## 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