پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تجویز قبل ازعمل گاباپنتین جهت پیشگیری یا کاهش درد به دنبال لاپاروسکوپی اندومتریوزیس پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تجویز قبل ازعمل گاباپنتین جهت پیشگیری یا کاهش درد به دنبال لاپاروسکوپی اندومتریوزیس پیشرفته

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه شاهد و مداخله ، سه سویه کور، فاز 3 بر روی 140 بیمار که در هر گروه 70 بیمار قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زنان مبتلا به اندومتریوز مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) در سال 1399-1400 انجام می شود. 70 بیمار مبتلا به اندومتریوز در گروه درمان با گاباپنتین و 70 بیمار مبتلا به اندومتریوز در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. رضایت کتبی مبنی بر شرکت در مطالعه گرفته می شود. سپس در گروه درمان یکساعت قبل ازعمل 600 میلی گرم گاباپنتین همراه با 30 سی سی آب و در گروه کنترل پلاسبو که بسته بندی ورنگ مشابه داشته باشند داده میشود. بیماروکلیه افراد درگیر در این مطالعه از جمله جراح ومتخصصین بیهوشی و پرستار از نوع داروی داده شده به بیمار مطلع نیستند.همه بیماران تحت بیهوشی عمومی واینتوباسیون لارنژیال قرار میگیرند. زمان عمل و تکنیک عمل برای همه بیماران مشابه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران اندومتریوزی 16- 40 ساله در Stage 3 و4 بیماری . شرایط خروج: بیماران کلیوی و کبدی ، بیماران دارای حساسیت به داروی گاباپنتین ، بیماران دارای اختلال روانی و اپی لپسی و همچنین بیمارانی که داروی ضددرد و هرگونه مخدر وسیگار یک هفته قبل از عمل مصرف کرده باشند

گروه‌های مداخله

70 بیمار مبتلا به اندومتریوز در گروه درمان با گاباپنتین و 70 بیمار مبتلا به اندومتریوز در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. سپس در گروه درمان یکساعت قبل ازعمل 600 میلی گرم گاباپنتین همراه با 30 سی سی آب و در گروه کنترل پلاسبو که بسته بندی ورنگ مشابه داشته باشند داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و کاهش مصرف داروی مخدر پس از عمل با استفاده از تک دوز گاباپنتین قبل عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150817023666N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,21-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,21-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 216651500

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز قبل ازعمل گاباپنتین جهت پیشگیری یا کاهش درد به دنبال لاپاروسکوپی اندومتریوزیس پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اندومتریوزی 16- 40 ساله در Stage 3 و 4 بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کلیوی و کبدی بیماران دارای حساسیت به داروی گاباپنتین بیماران دارای اختلال روانی و اپی لپسی بیمارانی که داروی ضددرد و هرگونه مخدر وسیگار یک هفته قبل از عمل مصرف کرده باشند

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی در این مطالعه به گروههای مداخله و دارونما با استفاده از تصادفي سازي محدود می باشد. قانون تخصيص تصادفي ساده ترين روش تصادفي سازي محدود ميباشد. اين روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است،بدين منظور محققان ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A تخصيص داده و باقيمانده را به گروه B .براي مثال در اين مطالعه با حجم نمونه 140 نفره، 70 توپ براي گروه مداخله A و 70توپ براي گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه كشي قرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت ميشود. اين روش براي كارآزماييهاي دو و يا چند گروهي كاربرد دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور است. شرکت کننده، پزشک معالج، جمع آوری کننده داده ها و فرد انالیز کننده داده ها نسبت به نوع دارو (دارو و دارونما)کور هستند. تصادفی سازی با استفاده از برنامه کامپیوتری انجام خواهد شد. کدها به صورت تصادفی برای هر شرکت کننده انتخاب می شوند. هر بیمار یک کد اختصاصی دارد. بر اساس کد بندی روی دارو، پژوهشگر اصلی دارو را در اختیار شرکت کننده قرار خواهد داد.دارو: گاباپنتین ، دارونما: پلاسبو با بسته بندی ورنگ مشابه با گاباپنتین.

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 ایران

آدرس خیابان

ستارخان - خ. نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تاریخ تایید

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی اندومتریوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد و مصرف داروی مخدر بعد از عمل لاپاروسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و12 و24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد بر اساس Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله یکساعت قبل ازعمل 600 میلی گرم گاباپنتین همراه با 30 سی سی آب به بیمار داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل یکساعت قبل ازعمل پلاسبو که بسته بندی ورنگ مشابه داشته باشند داده میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
آدرس خیابان
ستارخان.خیابان نیایش.بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ستارخان.خیابان نیایش.بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
موقعیت شغلی
استاد. فلوشیپ لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان.خیابان نیایش.بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان.خیابان نیایش.بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مهدیزاده کاشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاراسکوپی و هیستروسکوپی زنان
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ستارخان.خیابان نیایش.بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
mehdizadeh.a@iums.ac.ir

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