

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تجویز قبل از عمل گابانتین جهت پیشگیری یا کاهش درد به دنبال لاپاروسکوپی اندومتريوزیس پیشرفته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تجویز قبل از عمل گابانتین جهت پیشگیری یا کاهش درد به دنبال لاپاروسکوپی اندومتريوزیس پیشرفته

#### طراحی

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

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

شرایط ورود: کلیه بیماران اندومتريوزی 16-40 ساله در Stage 3 و 4 بیماری. شرایط خروج: بیماران کلیوی و کبدی، بیماران دارای حساسیت به داروی گابانتین، بیماران دارای اختلال روانی و اپی لپسی و همچنین بیمارانی که داروی ضد درد و هرگونه مخدر و سیگار یک هفته قبل از عمل مصرف کرده باشند

#### گروه های مداخله

70 بیمار مبتلا به اندومتريوز در گروه درمان با گابانتین و 70 بیمار مبتلا به اندومتريوز در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. سپس در گروه درمان یکساعت قبل از عمل 600 میلی گرم گابانتین همراه با 30 سی سی آب و در گروه کنترل پلاسبو که بسته بندی و رنگ مشابه داشته باشند داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150817023666N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2021, 1400/02/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2021, 1400/02/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2021, 1400/02/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

216651500 98+

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز قبل از عمل گابانتین جهت پیشگیری یا کاهش درد به دنبال لاپاروسکوپی اندومتريوزیس 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 اندومترئوزی 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 بیماران که داروی ضد درد و

هرگونه مخدر و سیگار 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 تصادفی سازی محدود می باشد. قانون تخصیص

تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود میباشد. این

روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدین منظور

محققان ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور

تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده

را به گروه B. برای مثال در این مطالعه با حجم نمونه 140 نفره،

70 توپ برای گروه مداخله A و 70 توپ برای گروه مداخله B

داخل یک ظرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی

توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده

ثبت میشود. این روش برای کارآزماییهای دو و یا چند

گروهی کاربرد دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور است. شرکت کننده، پزشک معالج، جمع آوری

کننده داده ها و فرد آنالیز 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: پلاسیبو با بسته بندی و رنگ 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. نیاپش - بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 2021-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1354

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد بعد از جراحی لاپاراسکوپی اندومترئوز

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 و 12 و 24 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 از عمل 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 از عمل پلاسیبو 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

1000 6435 21 98+

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

1000 6435 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ستارخان. خیابان نیایش. بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ستارخان. خیابان نیایش. بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

## 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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

mehdzadeh.a@iums.ac.ir