

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثر تک دوز گاباپنتین و پره گابالین قبل از عمل بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپی در بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تک دوز گاباپنتین و پره گابالین قبل از عمل بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپی در بیماران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، حجم نمونه 75 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر. بیماران به سه گروه پلاسبو (گروه کنترل)، مصرف گاباپنتین (گروه مداخله 1)، و مصرف پره گابالین (گروه مداخله 2) تقسیم و وارد مطالعه می شوند.

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

معیارهای ورود: سن 25 الی 60 سال؛ افراد کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی الکتیو باشند. معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ اختلالات کبد یا کلیه؛ مصرف داروهای ضد تشنج یا ضد افسردگی؛ شیردهی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک ساعت قبل از عمل، 600 میلی گرم کیسول گاباپنتین به همراه کمی آب به بیمار داده می شود. برای تسکین درد بیماران بعد از عمل از آمپول پاراستامول استفاده می شود. گروه مداخله 2: یک ساعت قبل از عمل، 150 میلی گرم کیسول پره گابالین، به همراه کمی آب به بیمار داده می شود. برای تسکین درد بیماران بعد از عمل از آمپول پاراستامول استفاده می شود. گروه کنترل: یک ساعت قبل از عمل، داروی پلاسبو (کیسول دومپریدون 10 میلی گرم)، به همراه کمی آب به بیمار داده می شود. برای تسکین درد بیماران بعد از عمل از آمپول پاراستامول استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دفعات تقاضای مسکن مخدر؛ مدت زمان عمل جراحی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N67

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 24-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 24-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عمادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 23 3345 1336

#### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تک دوز گاباپنتین و پره گابالین قبل از عمل بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپی در بیماران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تک دوز گاباپنتین و پره گابالین قبل از عمل بر درد بعد از عمل کله سیستکتومی لاپاراسکوپی در بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 الی 60 سال افراد کاندید عمل جراحی کوله سیستکتومی  
لاپاراسکوپی الکتیو باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اعتیاد به مواد مخدر اختلالات کبد یا کلیه مصرف داروهای ضد تشنج یا  
ضد افسردگی شیردهی

**1**  
**شرح**  
درد  
**کد ICD-10**  
G89.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Acute pain, not elsewhere classified

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ساعت های 1، 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
دفعات تقاضای مسکن مخدر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
تعداد دفعات درخواستی بیمار بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان عمل جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از شروع عمل جراحی تا خاتمه آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: یک ساعت قبل از عمل، 600 میلی گرم کپسول  
گاباپنتین به همراه کمی آب به بیمار داده می شود. برای تسکین درد  
بیماران بعد از عمل از آمپول پاراستامول استفاده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: یک ساعت قبل از عمل، 150 میلی گرم کپسول پره  
گابالین، به همراه کمی آب به بیمار داده می شود. برای تسکین درد  
بیماران بعد از عمل از آمپول پاراستامول استفاده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**سن**  
از سن 25 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و  
موم شده در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط  
به همان گروه را دریافت می کنند. واحد تصادفی سازی، فرد مراجعه  
کننده خواهد بود. پاکتهای مهر و موم شده تحویل کارشناس خواهد شد.  
با مراجعه هر بیمار، یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به  
عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده  
نمی شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**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 سمنان  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تاریخ تایید**  
1400/02/07, 2021-04-27  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SEMUMS.REC.1400.012

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: یک ساعت قبل از عمل، داروی پلاسیبو(کیسول دومپیریدون 10 میلی گرم)، به همراه کمی آب به بیمار داده می شود. برای تسکین درد بیماران بعد از عمل از آمپول پاراستامول استفاده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ستاره سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
are20935@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ستاره سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
are20935@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کوثر  
**نام کامل فرد مسوول**  
ستاره سلطانی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، خیابان امین  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پرویز کوچایی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
p\_kokha@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهه پسند معصومی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد