پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير گاباپنتين بر درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحي در بيماران تحت جراحي لاپاراسكوپيک اورولوژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تاثير گاباپنتين بر درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحي در بيماران تحت جراحي لاپاراسكوپيک اورولوژی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 42 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران کاندید اعمال جراحی لاپاراسکوپیک اورولوژی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه بصورت دو سویه کور خواهد بود که بیمار و ارزیابی کننده پیامدها (محقق اصلی) نسبت به قرار گیری بیماران در گروه های مداخله یا پلاسبو کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 42 بیمار کاندید جراحی لاپاراسکوپیک ارولوژی در محدوده سنی بین 18 تا 65 سال و با وضعیت کلاس یک و دو مطابق با انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I و ASA II) وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با وجود هر گونه کوآگلوپاتی و اعتیاد به اپیوم از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله، یک کپسول 300 میلی گرمی گاباپنتین 2 ساعت قبل از عمل و روزانه یک عدد کپسول 300 میلی گرمی تا 48 بعد از عمل دریافت خواهند کرد (هر بیمار در مجموع سه کپسول دریافت خواهد کرد). در گروه پلاسبو نیز به همین تعداد، کپسول پلاسبو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شامل درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180625040232N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۶, 2022-05-27**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۶, 2022-05-27**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۶, 2022-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان فرشید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير گاباپنتين بر درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحي در بيماران تحت جراحي لاپاراسكوپيک اورولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير گاباپنتين در بيماران تحت جراحي لاپاراسكوپيک اورولوژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید اعمال جراحی لاپاراسکوپیک اورولوژی سن بین 18 تا

65 سال بیماران با وضعیت فیزیکی یک و دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا (ASA I و ASA II)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه کوآگلوپاتی اعتیاد به اپیوم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین انتخاب شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block روش Block randomization اجرا خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در گروه های مداخله یا پلاسبو بی اطلاع خواهند بود. کپسول های دارونما از نظر شکل و اندازه مشابه با کپسول گاباپنتین خواهند بود. کپسول های گاباپنتین و دارونما با حروف A و B کدگذاری خواهند شد.

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 بیمارستان امام خمینی- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی لاپاراسکوپیک اورولوژی

کد ICD-10

PK80.6

توصیف کد ICD-10

Urological procedure associated with injury or harm in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ، 24،12 و 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ، 24،12 و 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری تهوع و استفراغ بعد از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مخدر دریافتي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

دریافت داروی ضد تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله/ خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، یک کپسول 300 میلی گرمی گاباپنتین 2 ساعت قبل از عمل و روزانه یک عدد کپسول 300 میلی گرمی تا 48 بعد از عمل دریافت خواهند کرد (هر بیمار در مجموع سه کپسول دریافت خواهد کرد).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه پلاسبو یک کپسول 300 میلی گرمی دارونما 2 ساعت قبل از عمل و روزانه یک عدد کپسول 300 میلی گرمی تا 48 بعد از عمل دریافت خواهند کرد (هر بیمار در مجموع سه کپسول دریافت خواهد کرد).
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خیمنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان فرشید
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57154-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 3009
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده ها منتشر نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول farshid.s@umsu.ac.ir
سایر توضیحات