پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی گاباپنتین خوراکی در مقایسه با دارونما در درمان درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی تخمدان در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور در بیمارستان میرزاکوچک خان

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: یکی از عوارض ناشی از لاپاراسکوپی، درد پس از عمل که بصورت درد شانه بروز می نماید. درد شانه ثانویه به تحریک دیافراگم که در لاپاراسکوپی ایجاد می شود به دلیل پنوموپریتوئن دی اکسیدکربن می باشد. این درد به فراوانی پس از عمل جراحی لاپاراسکوپی مشاهده می شود و درمانهای مختلفی برای کاهش آن پیشنهاد شده است. مطالعات اولیه نشان داده است که تجویز گاباپنتین خوراکی می تواند درکاهش درد موثر واقع گردد. روش بررسی: مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور انجام گرفت. زنان تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی تخمدان در بیمارستان زنان به طور تصادفی به دو گروه گاباپنتین و دارونما تقسیم شدند. در گروه گاباپنتین، بیماران نیم ساعت قبل از عمل جراحی در گروه گاباپنتین 600 میلی گرم دارو دریافت کردند. درد سنجی به روش VAS انجام گرفت. شدت درد ناشی از لاپاراسکوپی که بصورت درد نوک شانه احساس می شود در زمانهای صفر، 2 ، 6 و 12 ساعت پس از عمل لاپاراسکوپی ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103166076N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۲/۰۶ ,26-04-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۰۶ ,2011-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه بنی فاطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3318 7924

آدرس ایمیل

banifatemi.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۰۱ ,2008-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱ ,2010-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گاباپنتین خوراکی در مقایسه با دارونما در درمان درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی تخمدان در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور در بیمارستان میرزاکوچک خان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گاباپنتین خوراکی در مقایسه با دارونما در درمان درد بعد از جراحی لاپاروسکوپی تخمدان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1-بیماران سن بین 18 تا 70 2- کاندید عمل جراحی لاپاروسکوپی تخمدان 3- وضعیت عمومی بیماران ASA I&II 4- موافقت و ارائه رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه 5-توانایی لازم برای پاسخدهی به سوالات طرح براساس نظر پژوهشگر طرح

معیارهای خروج : 1-سابقه عمل جراحی قبلی بر روی شکم 2- حاملگی 3- سابقه تشنج و مصرف همراه با سایر داروهای ضدتشنج 4- کلاس ASA III و بالاتر 5- سابقه اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Australian New Zealand Clinical Trials Registry
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ACTRN12611000269932
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-05, ۱۳۸۹/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
89/د/1578/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لاپاراسکوپی- کیست تخمدان
کد ICD-10
N80.1
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6 و 12 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل : دارونما کپسول با ظاهر مشابه با دارو که نیمساعت قبل از عمل به بیمار داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
نام دارو : گاباپنتین کپسول 600 میلی گرمی خوراکی که نیم ساعت قبل از انجام عمل جراحی به بیمار داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی زنان (میرزا کوچک خان)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند- خیابان استاد نجات اللهی شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم رحمانی
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان مرکزی معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه بنی فاطمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیروزی-خیابان نبرد-18 متری امام حسن-کوچه چهارم - پلاک17
شهر
تهران
کد پستی
17676-15873
تلفن
+98 21 3318 7924
فکس
ایمیل
banifatemi.s@gmail.com; tamehrparidan_56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه بنی فاطمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیروزی-خیابان نبرد-18 متری امام حسن-کوچه چهارم - پلاک17
شهر
تهران
کد پستی
17676-15873
تلفن
+98 21 3318 7924
فکس
ایمیل
banifatemi.s@gmail.com; tamehrparidan_56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه بنی فاطمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پیروزی-خیابان نبرد-18 متری امام حسن-کوچه چهارم - پلاک17
شهر
تهران
کد پستی
17676-15873
تلفن
+98 21 3318 7924
فکس
ایمیل
banifatemi.s@gmail.comtamehrparidan_56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی