

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه ی اثر تک دوز پره گابالین خوراکی با تک دوز گاباپنتین خوراکی بر کنترل درد حاد پس از اعمال ارتوپدی فیکساسیون ساق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر ایجاد بهترین بی دردی پس از عمل است. 60 بیمار 17-65 ساله با شکستگی تیبیا، تحت عمل فیکساسیون ساق با بی حسی اسپینال که اختلال متال، سابقه ی نارسای کبیدی یا کلیوی و اعتیاد به مواد مخدر ندارند وارد این مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از روش رندم بلاک کلاسیفیکاسیون در یکی از دو گروه (G) (گاباپنتین و P) (پرگابالین قرار می گیرند. بیماران در گروه (G) 2 ساعت قبل از عمل 300 میلیگرم گاباپنتین و در گروه 1، (P) ساعت قبل از عمل، 150 میلیگرم پرگابالین خوراکی دریافت می کنند. میزان درد، تهوع، استفراغ و سرگیجه در حین خروج از ریکاوری، 6 و 12 ساعت پس از پایان عمل، کنترل و ثبت می گردد و در صورت نمره ی درد بیش از 3 مورفین وریدی 1.0 mg/kg تجویز می شود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-25, ۱۳۹۴/۰۱/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-27, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تک دوز پره گابالین خوراکی با تک دوز گاباپنتین خوراکی بر کنترل درد حاد پس از اعمال ارتوپدی فیکساسیون ساق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تک دوز پره گابالین خوراکی با تک دوز گاباپنتین خوراکی بر کنترل درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران 17-65 ساله با شکستگی بسته ی تیبیا؛ کاندید جراحی الکتیو فیکساسیون ساق تحت آنستزی اسپینال؛ ASA کلاس 1 تا 2 شرایط خروج: عدم نمایل بیمار جهت بی حسی اسپینال

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502126186N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهرام نادری نبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4600 3323 13 98+

#### آدرس ایمیل

naderi\_bahram@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

19304742021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد

کد ICD-10

M89.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bone

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آنستری اسپینال، حین خروج از ریکاوری، 6 و 12 ساعت پس

از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: بیماران یک ساعت قبل از عمل یک عدد کپسول پره گابالین

150 میلی گرمی دریافت می‌کنند. پس از عمل، شدت درد،

تهوع، استفراغ و سرگیجه قبل از خروج از ریکاوری، 6 و 12 ساعت بعد

از عمل ارزیابی و ثبت می‌شود. در صورت درد با نمره VAS بالاتر از 3

، مورفین وریدی 1.0 mg/kg برای بیمار تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران 2 ساعت قبل از عمل کپسول گاباپنتین 300

میلی گرمی دریافت می‌کنند. پس از عمل، شدت درد، تهوع، استفراغ

و سرگیجه قبل از خروج از ریکاوری، 6 و 12 ساعت بعد از عمل

ارزیابی و ثبت می‌شود. در صورت درد با نمره VAS بالاتر از 3،

مورفین وریدی 1.0 mg/kg برای بیمار تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

3070 3366 13 98+  
فکس  
5132 3334 13 98+  
ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه نعمتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس / کارشناس آزمایشگاه  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194  
تلفن  
3070 3366 13 98+  
فکس  
5132 3334 13 98+  
ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
بهرام نادری نبی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4139638459  
تلفن  
3070 3366 13 98+  
فکس  
5132 3334 13 98+  
ایمیل  
naderi\_bahram@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
بهرام نادری نبی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری / تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193955599  
تلفن