

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تجویز گاباپنتین خوراکی و دگزامتازون وریدی بر شدت درد پس از جراحی هیستریکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گاباپنتین خوراکی در مقایسه با دگزامتازون وریدی بر شدت درد پس از عمل جراحی هیستریکتومی

طراحی

داروهای پلاسیبو در پکیج های بی نام و رنگ توسط دانشکده داروسازی تهیه خواهند شد. شدت درد در ساعات 0 (ریکاوری)، 2 و 6 و 12 و 24 بعد از عمل جراحی بر اساس Visual Analogue Scale (VAS) مقیاس دیداری درد ثبت خواهد شد. همچنین در 24 ساعت اول بعد از عمل هر زمان که بیمار درد با VAS بیشتر مساوی 4 داشته باشد شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم دریافت خواهند کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تعداد 93 بیمار با سن 30 تا 65 سال و ASA در این مطالعه عمل جراحی هیستریکتومی الکئو شکمی مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله موسوی زنجان وارد مطالعه خواهند شد

گروه های مداخله

بیماران با استفاده از تقسیم بلوک تصادفی (block randomization) به سه گروه تقسیم می شوند. به گروه اول نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی 600 میلی گرم گاباپنتین خوراکی و پلاسیبو وریدی، به گروه دوم 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و پلاسیبو خوراکی تجویز شده و گروه سوم یا گروه کنترل هم پلاسیبو خوراکی و هم پلاسیبو وریدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات مربوط به زمان درخواست اولین دوز مسکن، میزان و دفعات درخواست مسکن در 24 ساعت اول بعد از عمل، دفعات تهوع و استفراغ و سرگیجه در پرونده ثبت می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200421047160N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 07-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 07-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۷, 2023-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حسین خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2447 3336 24 98+

آدرس ایمیل

azihsnkhani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز گاباپنتین خوراکی و دگزامتازون وریدی بر شدت درد پس از جراحی هیستریکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاباپنتین خوراکی و دگزامتازون وریدی بر شدت درد پس از هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد پس از جراحی هیستریکتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد پس از عمل هیستریکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 0 (ریکاوری)، 2، 6، 12، 24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان نیاز به مسکن اضافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 0 (ریکاوری) و 1 و 6 و 12 و 24 پس از هیستریکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درخواست بیمار و ثبت در پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض (تهوع و استفراغ، گیجی و خواب‌آلودگی، تپش قلب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 0 (ریکاوری) و 1 و 6 و 12 و 24 پس از هیستریکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی 600 میلی گرم گاباپنتین خوراکی و پلاسبوی وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی و پلاسبوی خوراکی

رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه ASA کلاس 1 یا 2 کاندید عمل جراحی هیستریکتومی شکمی غیر اورژانس هیستریکتومی به علت غیر بدخیمی عدم حساسیت به گاباپنتین و کورتیکواستروئیدها عدم وجود سابقه درد مزمن و بیماریهای اعصاب و روان عدم دریافت هر نوع داروی مسکن در 24 ساعت گذشته نداشتن دیابت و فشار خون شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: طولانی شدن مدت زمان هیستریکتومی بیشتر از 3 ساعت بروز هر گونه عارضه غیر معمول در هنگام جراحی دریافت داروی مسکن در حین عمل

سن
از سن 30 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر برای تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های مداخله از تقسیم بلوک تصادفی (block randomization) استفاده خواهد شد. در این روش بلوک‌هایی با اندازه‌های 3 تایی ایجاد می‌شود سپس انقدر بلوک انتخاب می‌شود تا به اندازه نمونه لازم در هر گروه برسیم. در نهایت 31 بلوک 3 تایی ایجاد خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد که از کارکنان بخش دیگری می‌باشد از نوع داروی دریافتی بیمار بی‌خبر می‌باشد. همچنین آنالیز کننده آمار از نوع داروی دریافتی بیمار مطلع نمی‌باشد و تمام نمونه‌ها دارای کد می‌باشند

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

طبقه بندی
درمانی - داروها

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
آزاده حسین خانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان انصاریه خیابان ولیعصر گلستان 14 پلاک 1055 واحد 1
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513622411
تلفن
4261 3333 24 98+
ایمیل
azihsnkhani@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ندا زمانپور
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کوی شهریار، کوچه باران 2، بهار 6 شرقی، پلاک 44، طبقه 3
شهر
زنجان
استان
زنجان

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی هم پلاسیو خوراکی و هم پلاسیو وریدی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ندا زمانپور
آدرس خیابان
زنجان، بلوار پروفیسور ثبوتی، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
Mousavihospital@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://mousavi.zums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندی
آدرس خیابان
نجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
6141 3315 24 98+
فکس
0460 3342 24 98+
ایمیل
Research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.zums.ac.ir>
ردیف بودجه

کد پستی
4513622411
تلفن
4261 3333 24 98+
ایمیل
azihsnkhani@zums.ac.ir

کد پستی
4513622411
تلفن
4261 3333 24 98+
ایمیل
Nedaz74@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
آزاده حسین خانی

موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان

خیابان انصاریه خیابان ولیعصر گلستان 14 پلاک 1055 واحد 1

شهر

زنجان

استان

زنجان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد