

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده بر روی 90 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان قائم در شهر مشهد. بیماران با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی و پاکت های بسته به سه گروه تخصیص داده می شوند. گروه اول 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی با مارک تجاری آپوتل که در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و با برچسب رنگ آبی مشخص شده در مدت نیمساعت اول در حین عمل جراحی انفوزیون می شود و گروه دوم 600 میلیگرم گاباپنتین خوراکی دو ساعت قبل از شروع عمل جراحی با مقدار 100 سی سی آب دریافت میکنند. گروه سوم که گروه کنترل است هیچ دارویی دریافت نمی کند. بیماران در طول دوره پیگیری در صورت درد با شدت بالاتر از 4 مسکن دریافت میکنند.

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

شرایط ورود: سن بین 18-75 سال، وضعیت فیزیکی درجه I یا II در ASA (انجمن بیهوشی آمریکا)، عدم حساسیت به گاباپنتین، عدم وجود اختلالات روانی، عدم مصرف الکل، مواد مخدر، مسکن، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد تشنج بطور منظم یا در بیست و چهار ساعت گذشته

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون 1000 میلیگرم استامینوفن وریدی در مدت نیمساعت اول در حین عمل جراحی. گروه مداخله 2: مصرف 600 میلیگرم گاباپنتین خوراکی دو ساعت قبل از شروع عمل جراحی. گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: میزان مخدر؛ متغیر پیامد ثانویه: درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100920004780N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 05-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علیپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2612 1801 51 98+

##### آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با یک دوز استامینوفن وریدی بر درد بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

ICD-10

T84.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of internal orthopedic prosthetic device, implant and graft

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب نیاز به مورفین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری درد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون 1000 میلی‌گرم استامینوفن وریدی در مدت

نیم ساعت اول در حین عمل جراحی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف 600 میلی‌گرم گاباپنتین خوراکی دو ساعت قبل

از شروع عمل جراحی

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی‌کند.

#### طبقه بندی

غیره

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت فیزیکی درجه 1 یا II در ASA عدم حساسیت به گاباپنتین عدم وجود اختلالات روانی عدم مصرف الکل، مواد مخدر و مصرف مسکن و کورتیکواستروئیدها و داروهای ضد تشنج بطور منظم یا در بیست و چهار ساعت گذشته عدم بارداری عدم ابتلا به بیماری میاستنی گراو عدم ابتلا به هرگونه بیماری کلیوی

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه عارضه جراحی در حین عمل کاهش یا افزایش فشار خون متوسط (MAP) ضربان قلب بیشتر از 30% نسبت به میزان اولیه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، پنهان سازی با پاکت های بسته انجام می‌شود.

بیماران با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی و پاکت های بسته به

سه گروه تخصیص داده می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر دوسوبه کور میباشد که نام دارو در پاکتهای سر بسته

قراردارد و در آن بیمار و محقق از نوع دارو اطلاعی ندارند.

## 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 مشهد

#### آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه بیهوشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913316

#### تاریخ تایید

12-2018, 27/09/1397

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.753

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5209 3852 51 98+

ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5209 3852 51 98+

ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، گروه بیهوشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5209 3852 51 98+

ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تجزیه و تحلیل آماری در مقالات مروری در مورد داده‌های ارائه شده

مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به Alipourm@mums.ac.ir.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود.

سایر توضیحات