

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثر گاباپنتین در کاهش درد ، تهوع و استفراغ پس از عمل هیستریکتومی شکمی : مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

گاباپنتین یک داروی ضد تشنج می باشد که اثرات مناسبی در درمان نوروپاتی و درد مزمن دارد. اگرچه اثرات آنالژژیک قبل از درد آن به خوبی مشخص نیست. هیستریکتومی یکی از اعمال شایع در رشته زنان می باشد. هدف ما از انجام این مطالعه بررسی اثر مصرف 600 mg گاباپنتین خوراکی قبل از عمل در کاهش میزان درد بعد از عمل، مصرف مپردین، و تهوع و استفراغ پس از عمل هیستریکتومی می باشد. 140 نفر از بیماران کاندید هیستریکتومی شکمی الکتیو بصورت تصادفی در یکی از دو گروه گاباپنتین یا دارونما قرار گرفتند. معیارهای ورود شامل: 1-2 ASA class، اندیکاسیونهای خوش خیم هیستریکتومی، بیهوشی عمومی، BMI 20-30 و معیارهای خروج شامل: آلرژی به گاباپنتین، سابقه تشنج، بیماری حرکت، اختلالات روانی، سندرم درد مزمن، سوء مصرف مواد مخدر، طول مدت عمل بیش از 3 ساعت و بروز عوارض جراحی یا بیهوشی حین عمل بودند. پس از عمل، میزان درد بیمار بر اساس خط کش VAS در ساعات 1، 4، 8، 12 و 24 ثبت می شد. جهت کنترل درد بیمار از آمپول مپردین بر اساس اسکور VAS و تقاضای بیمار استفاده می شد. میزان کلی مپردین و داروی ضد تهوع مصرف شده در 24 ساعت پس از عمل ثبت می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106186829N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۳، 04-07-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۳، 2011-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه همت یار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22008052 98+

آدرس ایمیل

mhematyar@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۲، 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱، 2010-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین در کاهش درد، تهوع و استفراغ پس از عمل هیستریکتومی شکمی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین در کاهش درد، تهوع و استفراغ پس از هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مراجعه کننده به بخش زنان که با اندیکاسیونهای خوش خیم کاندید هیستریکتومی غیر اورژانسی ابدومینال بودند. معیارهای ورود شامل: ASA Class I، II؛ BMI $> 20 < 30$ ؛ بیهوشی عمومی معیارهای خروج شامل: سابقه آلرژی به گاباپنتین؛ سابقه تشنج؛ اختلالات روانی؛ سابقه سوء مصرف مواد و الکل؛ مصرف داروهای مسکن 48 ساعت قبل از عمل؛ طول مدت عمل بیشتر از 180 دقیقه؛ بروز عوارض غیر مترقبه جراحی (آسیب روده، سیستم ادراری) یا بیهوشی

سن

بدون محدودیت سنی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2008-12-01, 1387/09/11

کد کمیته اخلاق

89-0308-3356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین اثر گاباپنتین در کاهش درد پس از عمل هیسترکتومی

کد ICD-10

N99.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorder of genitourinary system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 - 4 - 8 - 12 و 24 ساعت پس از عمل

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 - 4 - 8 - 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گاباپنتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل دو عدد کپسول هم شکل و هم رنگ با داروی اصلی به

صورت دارونما 1 ساعت قبل از عمل توسط پزشک به بیمار داده می

شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دو عدد کپسول 300 میلی‌گرمی گاباپنتین 1 ساعت قبل

از عمل و به صورت خوراکی توسط یک پزشک به بیمار داده می شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نظری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان

شهداتجریش، بخش زنان و زایمان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر لادن آجری
موقعیت شغلی
 استادیار و متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان
 شهداتجربیش، بخش زنان و زایمان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1186 2220 21 98+
فکس
 4805 2205 21 98+
ایمیل
 leynaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 لیلا نظری
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی رشته زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان
 شهداتجربیش، بخش زنان و زایمان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1186 2220 21 98+
فکس
 4805 2205 21 98+
ایمیل
 leynaz@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 لیلا نظری
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان
 شهداتجربیش، بخش زنان و زایمان
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 لیلا نظری
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی رشته زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان
 شهداتجربیش، بخش زنان و زایمان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1186 2220 21 98+
فکس
 4805 2205 21 98+
ایمیل
 leynaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی