

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر گاباپنتین بر روی درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این بررسی 80 بیمار 35-60 ساله، کلاس I و II انجمن بیهوشی آمریکا کاندید جراحی الکتیو کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی، به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 40 نفره تقسیم می شوند. بیماران با سابقه تشنج و اختلالات روانی از مطالعه خارج می شوند. در گروه مداخله 600mg گاباپنتین و گروه کنترل کپسول بدون محتوای داروی گاباپنتین (کپسول خالی) بعنوان پلاسبو به صورت خوراکی 1.5 ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. پیش داروی بیهوشی شامل میدازولام (0.01-0.03mg/kg)، فنتانیل 3 µg/kg، مورفین (0.1mg/kg)، دکزامتازون 8mg، متوکلوپرامید 10mg و لیدوکائین 1mg/kg می باشد. القای بیهوشی با تیوپنتال (5mg/kg) و آتراکوریوم 0.5mg/kg انجام می شود. داروهای نگهدارنده بیهوشی ایزوفلوران 0.6-1.2% همراه با N2O 50% و O2 50% می باشد. تمام بیماران بعد از خروج کیسه صفرا مپریدین 25mg تجویز می شود. بیمار با نئوستیگمین 2.5mg و آتروپین 1mg ریورس می شود. میزان درد با فاصله هر 2 ساعت طی 12 ساعت و هر 6 ساعت در 12 ساعت دوم بعد از عمل بر اساس مقیاس دیداری درد بین 0-10 اندازه گیری می شود. در صورت نمره درد بالاتر از 4، مورفین 3 میلی گرم وریدی تجویز می شود. تمام بیماران از نظر تهوع و استفراغ، سرگیجه و خواب آلودگی بررسی می شوند. سرانجام میزان مصرف مورفین و نمره Score درد بیماران در دو گروه مقایسه می کنیم.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8296

آدرس ایمیل

pamrimaleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-28, 1390/12/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-30, 1391/05/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین بر روی درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین بر روی درد بعد از عمل جراحی لاپاراسکوپی کوله سیستکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلاس I و II انجمن بیهوشی آمریکا؛ 35 تا 60 سال؛ جراحی الکتیو کوله سیستکتومی به روش لاپاراسکوپی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه تشنج؛ اختلالات روانی؛ سابقه مصرف داروی ضد تشنج؛ بیمارانی که در حین لاپاراسکوپی به هر علتی لاپاراتومی می شوند؛ طول مدت عمل بیشتر از 3 ساعت؛ افراد معنادار؛ بیمارانی که بدلیل خونریزی شدید به ترانسفوزیون نیاز دارند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203107752N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2012, 1391/02/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-19, 1391/02/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز امری مله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1390/12/09, 2012-02-28

کد کمیته اخلاق

30/5895/23/ز/پ

2**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

3**شرح متغیر پیامد**

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

ساعت قبل از جراحی بصورت خوراکی 1/5 در گروه کنترل 600

میلی گرم کپسول گاباپنتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل پلاسبو بصورت کپسول خالی از گاباپنتین داده 1/5

ساعت قبل از عمل داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****شرح متغیر پیامد**

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فکس
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوین نیک بخش
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، بیمارستان بهشتی
شهر
بابل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47176
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
9032439

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
9591 1219 11 98+
فکس
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
8296 1223 11 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی