

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر 300 میلیگرم گاباپنتین خوراکی در کاهش درد، تهوع و استفراغ پس از عمل هیستریکتومی انجام می شود. 140 نفر از بیماران کاندید هیستریکتومی ابدومینال الکتیو بصورت تصادفی در یکی از دو گروه گاباپنتین یا دارونما قرار می گیرند. معیارهای ورود شامل اندیکاسیونهای خوش خیم هیستریکتومی، بیهوشی عمومی، BMI 20-30, ASA Class 1-2 و معیارهای خروج شامل آلرژی به گاباپنتین، بیماری حرکت، اختلالات روانی، سوء مصرف مواد مخدر و طول مدت عمل بیش از 3 ساعت می باشد. 1 ساعت قبل از القا بیهوشی به افراد گروه مداخله 300 میلیگرم گاباپنتین خوراکی و به افراد گروه کنترل پلاسبو تجویز می گردد. میزان درد بیمار پس از عمل در ساعات 1، 4، 8، 12 و 24 بر اساس اسکور VAS در دو گروه ثبت می شود. جهت کنترل درد استامینوفن تزریقی بر اساس اسکور VAS تجویز می شود. میزان تهوع، دفعات استفراغ، میزان داروی ضد تهوع مورد نیاز و میزان کلی استامینوفن طی 24 ساعت پس از عمل ثبت می شود.

+98 21 2218 1694

آدرس ایمیل

ajori@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/23, 2013-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/23, 2014-12-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تک دوز گاباپنتین در کاهش درد ، تهوع و استفراغ پس از

عمل هیستریکتومی شکمی : مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تک دوز 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 باشند وارد مطالعه می

شوند. معیارهای ورود شامل : ASA Class I , II ؛ BMI 20-30 ؛

بیهوشی عمومی و 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

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404158151N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, 1393/02/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, 1393/02/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن آجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## 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 سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش

#### شهر

تهران

#### کد پستی

10/9/92

#### تاریخ تایید

1392/09/10, 2013-12-01

#### کد کمیته اخلاق

1392-1-136-1157

## 2

### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ پس از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 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

شکایت بیمار و معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله یک عدد کپسول 300 میلی‌گرمی گاباپنتین 1 ساعت

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

شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل یک 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

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

خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

### شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 - 4 - 8 - 12 و 24 ساعت پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار، اندازه گیری VAS

سید جلال الدین خوشنویس

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8005 2271 21 98+

فکس

ایمیل

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن آجری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8005 2271 21 98+

فکس

ایمیل

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نظری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8006 2271 21 98+

فکس

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