

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با ترامادول در کنترل درد حاد بعد از هیستروکتومی ابدومینال در بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با ترامادول در کنترل درد حاد بعد از عمل جراحی هیستروکتومی ابدومینال در روش بیهوشی عمومی می باشد. معیار ورود: رده سنی 35-55 ساله؛ طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کلاس 1-2 معیار خروج: بروز عارضه جراحی که طول زمان عمل را بیشتر از 2 ساعت کند؛ نیاز به انجام جراحی شکمی دیگری باشد. این مطالعه به صورت دو سو کور در 120 بیمار می باشد. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه 40 نفره دریافت کننده ترامادول، گاباپنتین و پلاسبو تقسیم میشوند. دو ساعت قبل از شروع عمل این داروها با 50 سی سی آب به بیمار خوراندن میشود. سپس درد بیمار در زمانهای 4، 8، 12، 16، 20 و 24 ساعت ارزیابی و ثبت میشود

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-05-09, ۱۳۹۳/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-10, ۱۳۹۳/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گاباپنتین خوراکی با ترامادول در کنترل درد حاد بعد از هیستروکتومی ابدومینال در بیهوشی عمومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بعد از هیستروکتومی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رده سنی 35-55 ساله؛ طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا کلاس 1-2 معیار خروج: بروز عارضه جراحی که طول زمان عمل را بیشتر از 2 ساعت کند؛ نیاز به انجام جراحی شکمی دیگری باشد.

### سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201108677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-13, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرنوش فرضی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5624 1322 13 98+

#### آدرس ایمیل

farnoush\_farzi@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: قرص گاباپنتین 300 میلی‌گرم همراه 50 سی سی آب 2 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: قرص ترامادول 100 میلی‌گرمی همراه با 50 سی سی اب 2 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

مداخله 3: قرص پلاسبو همراه 50 سی سی آب 2 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرنوش فرضی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1392/12/03, 2014-02-22

کد کمیته اخلاق

1920422815

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

رابطه گاباپنتین خوراکی و ترامادول در کنترل درد حاد بعد از

هیستروکتومی ایدومینال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار سنجش درد از صفر تا ده

### 2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تهوع و استفراغ صفر تا 4

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
فرنوش فرضی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/ استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهرا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194  
تلفن  
9524 1322 13 98+  
فکس  
5132 1324 13 98+  
ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com;  
Farnoush\_farzi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
فرنوش فرضی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهرا  
شهر  
رشت

کد پستی  
4139638459

تلفن  
9524 1322 13 98+

فکس  
5132 1324 13 98+

ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com;  
farnoush\_farzi@gmail.com

آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه نعمتی  
موقعیت شغلی  
کارشناس علوم آزمایشگاهی / کارشناس  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان پورسینا  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194  
تلفن  
0434 1321 13 98+  
فکس  
5132 1324 13 98+  
ایمیل  
arcguilan1392@gmail.com;  
farnoush\_farzi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.arc.gums.ac.ir

## 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