

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر گاباپنتین خوراکی نسبت به دارونما بر تسکین درد پس از عمل جراحی زنان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر گاباپنتین خوراکی نسبت به دارونما بر تسکین درد پس از عمل جراحی زنان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور. نحوه انجام: کلیه بیمارانی که کاندید جراحی های زنان با برش قسمت تحتانی شکم (هیسترکتومی، میومکتومی و کیست تخمدان) هستند. معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) زنان با کلاس فیزیکی ASA I-II؛ (ج) کاندید جراحی الکتیو زنان. معیارهای خروج: (الف) بیماران با ممنوعیت انجام بیهوشی نوروکسیال؛ (ب) سابقه ابتلا به پرفشاری خون یا دیابت ملیتوس؛ (ج) مصرف مواد مخدر یا روانگردان. مداخله: (الف) تجویز دو عدد کیپسول 300 میلی گرمی (600 میلی گرم) گاباپنتین یکبار دو ساعت قبل از جراحی؛ (ب) تجویز یک عدد کیپسول 300 میلی گرمی گاباپنتین و یک عدد کیپسول حاوی نشاسته یکبار دو ساعت قبل از جراحی. مقایسه: تجویز دو عدد کیپسول گاباپنتین حاوی نشاسته یکبار دو ساعت قبل از جراحی. پیامد اولیه: (الف) شدت درد پس از عمل و در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل با استفاده از مقیاس نمره دهی دیداری VAS؛ (ب) مقدار دوز مخدر مصرف شده در 48 ساعت اول بعد از عمل بر حسب میلی گرم؛ (ج) مدت زمان تا دریافت اولین مخدر در 48 ساعت اول بعد از عمل بر حسب دقیقه. پیامد ثانویه: (الف) سرگیجه در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل با پرسش از بیمار؛ (ب) تهوع، استفراغ در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل با پرسش از بیمار؛ (ج) خارش در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل با پرسش از بیمار.

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی نسبت به دارونما بر تسکین درد پس از عمل جراحی زنان: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین خوراکی نسبت به دارونما بر تسکین درد پس از عمل جراحی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) زنان با کلاس فیزیکی ASA I-II؛ (ج) کاندید جراحی الکتیو زنان. معیارهای خروج: (الف) بیماران با ممنوعیت انجام بیهوشی نوروکسیال؛ (ب) سابقه ابتلا به پرفشاری خون یا دیابت ملیتوس؛ (ج) مصرف مواد مخدر یا روانگردان.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402289014N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی‌سازی: بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی (6) Balance Block Randomization تایی به یکی از سه گروه تحت مطالعه اختصاص داده خواهند شد. نحوه کورسازی: کپسول گاباپنتین و پلاسبو در پوشش یکسان تهیه و به بیماران داده می‌شود. لذا بیمار از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهد داشت. همچنین، فرد معاینه کننده بیمار و تحلیل گر داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

### کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/711

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

درد در محل عمل در زیر شکم

### کد ICD-10

R10.3

### توصیف کد ICD-10

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد ناحیه عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس نمره دهی دیداری VAS

### 2

### شرح متغیر پیامد

مقدار دوز مخدر مصرف شده

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 48 ساعت بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم

### 3

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان تا دریافت اولین مخدر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 48 ساعت اول بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

سرگیجه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

### 2

### شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

### 3

### شرح متغیر پیامد

خارش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 1، 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز دو عدد کیسول 300 میلی گرمی (600 میلی گرم) گاباپنتین یکبار دو ساعت قبل از جراحی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تجویز یک عدد کیسول 300 میلی گرمی گاباپنتین و یک عدد کیسول حاوی نشاسته یکبار دو ساعت قبل از جراحی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

تجویز دو عدد کیسول گاباپنتین حاوی نشاسته یکبار دو ساعت قبل از جراحی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا شیرزاد

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا شیرزاد

موقعیت شغلی

دستیاری بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6392 1341 81 98+

فکس

ایمیل

shirzad.parisa7@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد ذوالحواړه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6392 1341 81 98+

فکس

ایمیل

dsmbszolhavarieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی