

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## کارآزمایی بالینی تاثیر پاراستامول وریدی بلافاصله بعد از عمل جراحی فک و صورت در کاهش نیاز به مخدرها.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: پاراستامول از داروهای مهارکننده سیکلواکسیژناز که جهت کاهش درد بعد از عمل جراحی استفاده می شود. کنترل درد بعد از عمل جراحی از چالش های پیچیده ی سیستم بهداشتی - درمانی و برخورد متقابل پزشک و بیمار است. لذا استفاده از داروهای کم خطر و غیرمخدر با عوارض کمتر، رضایتمندی و ایمنی کاربران و گیرندگان خدمت را افزایش خواهد داد. (2) طراحی: از طریق پرسشنامه که حاوی اطلاعات فردی، استفاده بیمار از سیگار، اپوید و سابقه مصرف داروهای غیراستروئیدی ضدالتهابی (NSAID)، سابقه آلرژی دارویی، نوع عمل جراحی و مدت زمان بیهوشی میباشد گزارش می گردد. اندازه گیری درد بیمار با مقیاس آنالوگ بصری (visual analog scale) ارزیابی و همچنین میزان استفاده از مخدرها پس از عمل در بخش بستری ثبت میشود. (3) نحوه انجام: با ورود بیمار به اتاق عمل بیماران به گروه فرد و زوج تقسیم می شوند، رضایت تزریق داروی پاراستامول وریدی از بیمار گرفته میشود، توضیحات لازم در خصوص نوع داروی مصرفی و عوارض احتمالی آن و چگونگی اندازه گیری درد پس از عمل جراحی به بیمار آموزش داده میشود. (4) شرایط عمده خروج از مطالعه بیماران خارج از محدوده سنی 15 تا 45 سال؛ بیماران غیر از کلاس یک بیهوشی (ASA) می باشند. برای هر دو گروه پیش داروی بیهوشی- القای بیهوشی و نگهداری بیهوشی یکسان میباشد. پس از آمادگی و شلی عضلانی لوله گذاری تراشه از طریق دستگاه فیبر اپتیک انجام می گردد. پس از اتمام عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری و خارج کردن لوله تراشه و نهایتاً بازگشت هوشیاری کامل بیمار، با ارتباط به بیمار، درد بیمار (درد اولیه) اندازه گیری و ثبت میشود. (5) مداخلات: سپس داروی پاراستامول وریدی بصورت انفوزیون بمیزان یک گرم (15 میلی گرم برای هر کیلوگرم) در 100 سی سی نرمال سلین در عرض ده دقیقه بصورت تک دوز، پس از پایان عمل جراحی در اتاق ریکاوری تجویز می گردد. فشار خون، ضربان قلب و میزان اشباع هموگلوبین با اکسیژن در پرسشنامه ثبت می شود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: اطلاعات همودینامیک بیمار در ریکاوری و اندازه گیری درد بیمار با مقیاس آنالوگ بصری (visual analog scale) ارزیابی میگردد. ساعات اندازه گیری درد پس از تزریق دارو بمدت 12 ساعت و همچنین استفاده از مخدرها پس از عمل در بخش مربوطه بمدت 24 ساعت ثبت میشود. رضایتمندی بیمار بصورت ضعیف (صفر)، متوسط (یک)، خوب (دو)، عالی (سه) ارزش گذاری میگردد. در نهایت عوارض ناخواسته ی دارویی مثل تهوع و استفراغ، ناراحتی گوارشی، واکنش آلرژی، احتباس ادراری، اسهال، بیوست و سرگیجه یادداشت میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711221674N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2012, 1390/11/08  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-28, 1390/11/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا افتخاریان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4001 3636 71 98+

##### آدرس ایمیل

eftekarhr@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری (پژوهشی) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, 1390/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر پاراستامول وریدی بلافاصله بعد از عمل جراحی فک و صورت در کاهش نیاز به مخدرها.

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامیوفن وریدی در کاهش نیاز به مخدرها بعد از عمل جراحی فک و صورت .

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کلیه بیماران مراجعه کننده در محدوده سنی 15 تا 45 سال ؛ و بیماران کلاس يك (ASA) شرایط خروج از مطالعه : بیماران خارج از محدوده سنی 15 تا 45 سال ؛ بیماران غیر از کلاس یک (ASA) از مطالعه حذف میشوند.

## سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## کد پستی

71345-1978

## تاریخ تأیید

2011-09-23, 1390/07/01

## کد کمیته اخلاق

CT-90-5792

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

جراحی شکستگی فک و صورت (اصلاح بعد آسیب)

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اطلاعات همودینامیک بیمار در ریکاوری ارزیابی میگردد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تزریق دارو بمدت 12 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون برحسب میلی متر جیوه و ضربان قلب بر اساس تعداد در دقیقه

### 2

## شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد بیمار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات اول - دوم - چهارم - ششم - هشتم - دهم - دوازدهم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درد بیمار با مقیاس آنالوگ دیداری (mm-100)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی بیمار ارزش گذاری میگردد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت‌مندی بیمار بصورت ضعیف (صفر)، متوسط (یک)، خوب (دو)، عالی (سه) ارزش گذاری میگردد

### 2

## شرح متغیر پیامد

در نهایت عوارض ناخواسته ی دارویی مثل تهوع و استفراغ ، ناراحتی گوارشی، واکنش آلرژی، احتباس ادراری، اسهال، بیوست و سرگیجه یادداشت میشود

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از دارو اندازه گیری میشود

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه که حاوی اطلاعات عوارض ناخواسته ی دارویی است

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

به دو گروه مساوی 50 نفره بطور تصادفی، بطوریکه اعداد فرد - دریافت کننده پاراستامول (گروه یک) و اعداد زوج -دریافت کننده دارونما (گروه دو) تقسیم میشوند. تکمیل کننده پرسشنامه در بخش جراحی اطلاعاتی از نوع داروی دریافتی ندارد (دو سو کور) . پس از اتمام عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری و خارج کردن لوله تراشه

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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا افتخاریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71948-15644  
تلفن  
0098  
فکس  
34507 62 98+  
ایمیل  
eftekharhr@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا افتخاریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71948-15644  
تلفن  
3783 1648 71 98+  
فکس  
34507 62 98+  
ایمیل  
eftekharhr@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

و نهایتاً بازگشت هوشیاری کامل بیمار، با ارتباط به بیمار، درد بیمار(درد اولیه) اندازه گیری و ثبت میشود. سپس داروی پاراستامول وریدی بصورت انفوزیون بمیزان یک گرم در 100 سی سی نرمال سیلین در عرض ده دقیقه بصورت تک دوز، پس از پایان عمل جراحی در اتاق ریکاوری تجویز می گردد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

دریافت کننده دارونما (گروه دو) پس از اتمام عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری و خارج کردن لوله تراشه و نهایتاً بازگشت هوشیاری کامل بیمار، با ارتباط به بیمار، درد بیمار(درد اولیه) اندازه گیری و ثبت میشود. سپس دارونما بصورت انفوزیون وریدی بمیزان 100 سی سی نرمال سیلین در عرض ده دقیقه، پس از پایان عمل جراحی در اتاق ریکاوری تجویز می گردد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان چمران شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا افتخاریان  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاون تحقیقات و فناوری  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

**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

حمیدرضا افتخاریان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71948-15644  
تلفن  
62401016 98+  
فکس  
34507 62 98+  
ایمیل  
eftekharhr@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.sums.ac.ir