

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تاثیر انفوزیون وریدی "منیزیم سولفات" حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی بر کاهش درد پس از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: منیزیم (Mg) یک بلوک کننده فیزیولوژیک کانال های کلسیم و یک آنتاگونیست گیرنده غیر رقابتی رسپتورهای NMDA است و از نظر تئوریک می تواند در قسمتی از فرآیند مولکولی حساس سازی نقش داشته باشد و از طریق بلوک رسپتورهای NMDA درد پس از عمل را تنظیم نماید. مطالعه حاضر سعی بر آن دارد تا با تجویز سولفات منیزیم داخل وریدی حین "اعمال جراحی دو فکی ارتوگناتیک"، تأثیر آن در میزان درد بعد از عمل جراحی و مقدار نیاز به داروهای آلتالژیک پس از عمل را بررسی نماید. لذا میتوان با تجویز و پیشنهاد داروی سولفات منیزیم حین عمل از مصرف بی رویه ی داروهای مخدر و ضد درد پس از اعمال جراحی پرهیز نمود. (2) طراحی: تعداد 50 بیمار بزرگسال بین سنین 16 تا 40 سال مراجعه کننده به اتاق عمل فک و صورت بیمارستان شهید چمران که نیازمند عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی داشتند بصورت تصادفی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. اطلاعات فردی بیمار - تاریخچه پزشکی - جدول ثبت مقادیر همودینامیک بیمار قبل از عمل، حین عمل و بعد از عمل - طول عمل جراحی - میزان خونریزی حین عمل - مقدار مصرف فراورده های خونی ثبت خواهد شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده سولفات منیزیم (گروه اول) و دریافت کننده سالین (گروه دوم) تخصیص می یابد، در حالیکه پزشک، پرستار و بیمار از محتوی ماده تزریقی بی اطلاع هستند. (داروها توسط پرستار دیگری تهیه و بصورت تصادفی کد دار می شوند). (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف داروهای ضد درد که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مورد مطالعه؛ اختلال عملکرد کبدی و کلیوی؛ بیماران با بلوک قلبی یا آسیب میوکارد قلب؛ چاقی شدید ($BMI \geq 35$)؛ بیماری نوروپاتی؛ سابقه نوروپاتی؛ آسم تنفسی؛ مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه؛ مصرف داروهای بلوک کننده های کانال کلسیمی؛ عدم امضای رضایت نامه کتبی از مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات: به بیماران در گروه اول "سولفات منیزیم" یک دوز بولوس 50 میلی گرم به ازای وزن بدن وریدی در مدت 15 دقیقه و انفوزیون سولفات منیزیم 10 میلی گرم به ازای وزن بدن در ساعت محلول در نرمال سالین از طریق پمپ انفوزیون تا پایان عمل تزریق خواهد شد و به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از "نرمال سالین" در مدت 15 دقیقه و انفوزیون وریدی در ادامه تا انتهای عمل داده می شود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: در طی عمل جراحی ضریان قلب، فشارخون و میزان اشباع خون سرخرگی در فواصل زمانی مشخص ثبت می گردد و

در پایان عمل میزان داروی مسکن مصرفی در پرسشنامه ثبت خواهد گردید. پس از اتمام عمل جراحی بیمار تا 4 ساعت در اتاق ریکاوری تحت نظر بوده و میزان شدت درد (VAS) توسط شخصی که از گروه ها مطلع نبود به فواصل هر نیم ساعت سنجیده می شود. در بخش جراحی فک و صورت بمدت 12 ساعت، در صورت اظهار درد بیمار داروی مخدر تجویز می شود که توسط پرستار درد ثبت خواهد شد. در پایان هرگونه عوارضی پس از عمل در پرسشنامه پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307101674N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1392/05/07, 29-07-2013**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/07, 2013-07-29

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

eftekharr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/30, 2014-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر انفوزیون وریدی "منیزیم سولفات" حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکي بر کاهش درد پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد "منیزیم سولفات" وریدی حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف داروهای ضد درد که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل: آلرژی شناخته شده به یکی از داروهای مورد مطالعه؛ اختلال عملکرد کبدی و کلیوی؛ بیماران با بلوک قلبی یا آسیب میوکارد قلب؛ چاقی شدید ($BMI \geq 35$)؛ بیماری نوروپاتی؛ سابقه نوروپاتی؛ آسم تنفسی؛ مصرف اپیوئید یا مسکن طی 3 روز قبل از مطالعه؛ مصرف داروهای بلوک کننده های کانال کلسیمی؛ عدم امضای رضایت نامه کتبی از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

1392/04/29, 2013-07-20

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-6010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ارتوگناتیک دو فکي

کد ICD-10

00

توصیف کد ICD-10

00

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر نیم ساعت بعد از عمل بمدت دوازده ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضریان قلب و میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، حین وبعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ نوار قلب و فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

طول عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

به دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرفی داروی مسکن یا مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتاق بیهودی و بخش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی سولفات منیزیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل و در بخش جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابانشیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز**شهر**

شیراز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری (پژوهشی) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار چمران، بیمارستان
چمران**شهر**

شیراز

کد پستی**تلفن**

0105 1624 71 98+

فکس**ایمیل**

hoseiniaa@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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار چمران، بیمارستان
چمران**شرح متغیر پیامد**

حجم ادرار بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای عمل تا انتهای عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سی سی به ازای وزن بیمار در دقیقه

گروه های مداخله**شرح مداخله**به بیماران در گروه اولسولفات منیزیم یک دوز اولیه 30 میلی گرم به
ازای وزن بدن بیمار بصورت وریدی در مدت پانزده دقیقه و انفوزیون
مداوم سولفات منیزیم 10 میلی گرم به ازای وزن بدن در ساعت
بصورت محلول در نرمال سالین از طریق پمپ انفوزیون تا پایان عمل
تزریق خواهد شد**طبقه بندی**

درمانی - داروها

شرح مداخلهبه گروه دارونما (گروه دریافت کننده سالین) دوز اولیه هم حجم از
نرمال سالین " در مدت پانزده دقیقه و انفوزیون وریدی نرمال سالین در
ادامه تا انتهای عمل داده می شود**طبقه بندی**

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**معاونت تحقیقات و فناوری (پژوهشی) دانشگاه علوم پزشکی
شیراز

شیراز
کد پستی
تلفن
3783 1648 71 98+
فکس
4507 1623 71 98+
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.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

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3783 1648 71 98+
فکس
4507 1623 71 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
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار چمران، بیمارستان
چمران
شهر