پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر تزریقی لیدوکایین وریدی در حین عمل جراحی دو فکی برای مدیریت عوارض ریکاوری بعد عمل جراحی : یک کارآزمایی بالینی.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : داروی لیدوکائین، اولین آمینو آمید از نوع داروهای بیحس کننده موضعی است و دارای اثرات ضد درد، ضد هیپرآلژزی و ضد التهاب است. این خواص توسط انواع مکانیزم ها از جمله بلوک و مهار کانال سدیم، و همچنین به عنوان مهار گیرنده های پروتئین جی و گیرنده های ان- متیل - دی - آسپارتات انجام می شود. مهار درد پس از عمل با تزریق داخل وریدی به طریق انفوزیون مداوم با دوز کم لیدوکائین انجام می گردد که بدون عوارض جانبی گزارش شده است و می تواند براحتی مورد استفاده قرار گیرد. لذا این پژوهش به منظور کاهش شدت درد پس از عمل جراحی و در نتیجه کاهش نیاز به داروهای مخدر قوی و شبه مورفین در دوره پس از عمل انجام خواهد شد، همچنین این دارو می تواند در کاهش عوارض ریکاوری مثل تهوع و استفراغ ، لرز بعد از عمل و کاهش میزان خونریزی حین عمل موثر واقع شود. (2) طراحی : تعداد 60 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 بعداز عمل – طول عمل جراحی – میزان خونریزی حین عمل – مقدار مصرف فراورده های خونی - میزان مصرفي داروي مسکن یا مخدر - میزان تهوع واستفراغ بعد از عمل و میزان لرز بیمار پس از عمل ثبت خواهد شد. (3) نحوه انجام : بیماران به صورت تصادفي به دو گروه دریافت کننده لیدوکایین (گروه اول) و دریافت کننده سالین (گروه دوم) تخصیص می یابد، در حالیکه پزشك، پرستار و بیمار از محتوي ماده تزریقي بي اطلاع هستند. (داروها توسط پرستارديگري تهیه و بصورت تصادفي کد دار مي 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 معیارهاي خروج از مطالعه شامل: آلرژي شناخته شده به يكي از داروهاي مورد مطالعه؛ واکنش های نامطلوب به بیحسی های موضعی گروه آمیدی؛ نارسایی عملکرد کبدی و کلیوی ؛ بیماران مبتلا به بلوک قلبی درجه دو و سه (بدون ضربان ساز پیس میکر) ؛ بلوک قلبی سینوسی دهلیزی (بدون ضربان ساز پیس میکر) ؛ مصرف اپیوئید یا مسکن طي 3 روز قبل از مطالعه؛ پورفیری حاد ؛ ریتم تسریع شده بطنی ؛ برادی کاردی قلبی ؛ عدم امضای رضایت نامه کتبي از مطالعه حذف خواهند شد . (5) مداخلات : به بیماران در گروه اول" لیدوکایین" يك دوز بولوس 1 میلی گرم به ازای وزن بدن وريدي در مدت 5 دقیقه و انفوزیون لیدوکایین 2 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 5 دقیقه وانفوزیون وریدی در ادامه تا انتهاي عمل داده مي شود. (6) متغیر های پیامد اصلی : در طي عمل جراحي ضربان قلب، فشارخون و میزان اشباع خون سرخرگی در فواصل زماني مشخص ثبت مي گردد و در پایان عمل میزان داروي مسکن مصرفي در پرسشنامه ثبت خواهد گردید. پس از اتمام عمل جراحي بیمار تا 4 ساعت در اتاق ریکاوري تحت نظر بوده ومیزان شدت درد (VAS) توسط شخصي که ازگروه ها مطلع نبود به فواصل هر نیم ساعت سنجیده می شود ، همچنین طول عمل جراحی – میزان خونریزی حین عمل – مقدار مصرف فراورده های خونی - میزان مصرفي داروي مسکن یا مخدر - میزان تهوع واستفراغ بعد از عمل و میزان لرز بیمار پس از عمل ثبت خواهد شد. در بخش جراحی فک و صورت بمدت 12 ساعت، در صورت اظهار درد بیمار داروی مخدر تجویز مي 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: **IRCT201308141674N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 4001

آدرس ایمیل

eftekharhr@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
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر تزریقی لیدوکایین وریدی در حین عمل جراحی دو فکی برای مدیریت عوارض ریکاوری بعد عمل جراحی : یک کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق داخل وریدی لیدوکایین حین عمل جراحی ارتوگناتیک دو فکی جهت ارزیابی عوارض ریکاوری پس از عمل بیماران.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
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 معیارهاي خروج از مطالعه شامل: آلرژي شناخته شده به يكي از داروهاي مورد مطالعه؛ واکنش های نامطلوب به بیحسی های موضعی گروه آمیدی؛ نارسایی عملکرد کبدی و کلیوی ؛ بیماران مبتلا به بلوک قلبی درجه دو و سه (بدون ضربان ساز پیس میکر) ؛ بلوک قلبی سینوسی دهلیزی (بدون ضربان ساز پیس میکر) ؛ مصرف اپیوئید یا مسکن طي 3 روز قبل از مطالعه؛ پورفیری حاد ؛ ریتم تسریع شده بطنی ؛ برادی کاردی قلبی ؛ عدم امضای رضایت نامه کتبي از مطالعه حذف خواهند شد .
سن
از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
2013-09-20, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-6338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی ارتوگناتیک دو فکی
کد ICD-10
00
توصیف کد ICD-10
00

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب و میزان فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل و پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری ضربان قلب و فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل و در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی سی در حجم ساکشن و شمارش گازهای جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف فراوده های خونی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم مصرف شده

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروی لیدوکایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی و پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرفي داروي مسکن یا مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی و پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل و در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی سی به ازای وزن بیمار در ساعت

5

شرح متغیر پیامد
لرز بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
میزان تهوع و استفراغ بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
بیقراری بعد از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بیمار

8

شرح متغیر پیامد
میزان مصرفي داروي مسکن یا مخدر در بخش جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت بعد از عمل در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیماران در گروه اول" لیدوکایین" يك دوز اولیه 1 میلی گرم به ازای وزن بدن بیمار بصورت وريدي در مدت پنج دقیقه و انفوزیون مداوم لیدوکایین 2 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

2

شرح مداخله
به گروه دارونما (گروه دریافت کننده سالین) دوز اولیه هم حجم از" نرمال سالین" در مدت پنج دقیقه و انفوزیون وریدی نرمال سالین در ادامه تا انتهاي عمل داده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری (پژوهشي) دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند، ساختمان مرکزي 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 (پژوهشي) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول
آرش کرمی

موقعیت شغلی
دستیار جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر
شیراز

کد پستی
7194815644

تلفن
+98 71 1624 0105

فکس
+98 71 1623 4507

ایمیل
arash.karami1@gmail.com

آدرس صفحه وب
www.google.com

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
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر
شیراز

کد پستی
7194815644

تلفن
+98 71 1624 0105

فکس
+98 71 1623 4507

ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران شیراز

شهر
شیراز

کد پستی
7194815644

تلفن
+98 71 1648 3783

فکس
+98 71 1623 4507

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