

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

نقش تیامین در مدیریت درد پس از عمل جراحی فک و صورت.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تیامین یک ویتامین محلول در آب میباشد که قبلا به عنوان ویتامین B1 و یا aneurine شناخته شده است. تیامین در اعمال گوناگون بدن مداخله می کند، از جمله سیستم عصبی و عملکرد عضلات مثل جریان الکترولیت ها در داخل و خارج از سلول های عصبی و ماهیچه ها (از طریق کانال های یونی)؛ فرآیندهای آنزیم های متعدد (از طریق پیروفسفات تیامین کوآنزیم)؛ متابولیسم کربوهیدرات و تولید اسید هیدروکلریک (که برای هضم مناسب لازم است) دخالت دارد. مصرف تیامین حتی در مقادیر بالا، به طور کلی ایمن و غیر سمی میباشد، تیامین در صورت عملکرد کوآنزیمی برای کمک به تبدیل کربوهیدرات ها و چربی ها به انرژی کمک می کند. تیامین در متابولیسم کربوهیدرات، چربی، اسید آمینه، گلوکز، و سوخت و ساز الکل نقش دارد. تیامین بعنوان یک کوفاکتور عامل پیرووات دهیدروژناز برای متابولیسم هوازی ضروری می باشد، که ممکن است استخراج اکسیژن در بیماران بدحال را افزایش دهد. هدف از این مطالعه بررسی توانایی تیامین داخل وریدی در کاهش میزان درد بعد از عمل جراحی فک و صورت میباشد. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور تاثیر داخل وریدی تیامین بر درد بعد از عمل در بیماران نیازمند به عمل جراحی فک و صورت که در بیمارستان شیراز چمران بستری شده اند. پارامترهای زیر از جمله: اطلاعات بیمار، تاریخچه پزشکی، همودینامیک قلبی - عروقی بیمار قبل و حین و بعد از عمل، طول مدت عمل ثبت خواهد شد. شدت درد با استفاده از مقیاس بصری (VAS) (یکصد میلی متر) و میزان استفاده از مواد مخدر بعد از عمل جراحی مورد استفاده شده توسط بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت، پس از عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری هوشیاری کامل مریض، درد بیمار اندازه گیری خواهد شد. (3) نحوه انجام: تعداد 50 بیمار بزرگسال بین سنین 16 تا 40 سال به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند، گروه دریافت کننده داروی تیامین وریدی "گروه اول" و گروه دریافت کننده دارونما "گروه دوم" تخصیص یافته اند. در حالیکه پزشک متخصص بیهوشی، دانشجوی مجری طرح، از محتوی داروی وریدی بی اطلاع خواهند بود. (داروها توسط پرستار دیگری تهیه و بصورت تصادفی کد دار می شوند). پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار مورد تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز، قبل از شروع عمل جراحی، توسط متخصص بیهوشی مقدار 200 میلی گرم داروی وریدی تیامین با حدود 20 سی سی محلول دکستروز 5% به بیمار مورد مطالعه بصورت وریدی تزریق می شود و گروه دوم با همین روش عت قبل از عمل داروی پلاسبو (دارونمای وریدی) با حدود 20 سی سی محلول دکستروز 5% به بیماران تزریق میشود. میزان فشار خون بیمار و تعداد ضربان قلب بیمار حین جراحی - نیاز بیمار به داروهای بیهوشی حین عمل - شدت درد پس

از عمل جراحی و میزان نیاز به داروهای مخدر پس از عمل جراحی بلافاصله بعد از عمل در اتاق ریکاوری و تا مدت 12 ساعت پس از عمل در بخش جراحی محاسبه و ثبت خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف دارو که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ شرایط خروج از مطالعه: شامل آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدی و کلیوی وعدم امضاء رضایت نامه کتبی می باشد. (5) مداخلات: به بیماران در گروه اول "یک دوز بولوس تیامین هیدروکلراید" 200 میلی گرم وریدی در مدت 15 دقیقه در محلول دکستروز 5% از طریق پمپ انفوزیون داده خواهد شد و به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از "دکستروز 5%" در مدت 15 دقیقه داده می شود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: در طی عمل جراحی ضربان 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. سطح رضایت بیمار از وضعیت بی دردی بعد از عمل را با رضایتمندی ضعیف(0)، متوسط (1)، خوب (2) و عالی (3) سنجیده و ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403061674N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/12, 2014-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

CT-P-93-7277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی فک و صورت

کد ICD-10

00

توصیف کد ICD-10

00

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل تا 12 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مواد مخدر بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی تا 12 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستاری از درد بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی تیامین بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل تا 12 ساعت بعد از عمل

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3636 71 98+

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

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/30, 2015-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش تیامین در مدیریت درد پس از عمل جراحی فک و صورت.

عنوان عمومی کارآزمایی

توانایی تیامین (ویتامین B1 وریدی) در بیدردی پس از عمل جراحی

فک و صورت .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف دارو که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ شرایط خروج از مطالعه: شامل آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدی و کلیوی و عدم امضاء رضایت نامه کتبی می باشد

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: 50

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

2

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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

شرح متغیر پیامد
سطح رضایت بیمار از وضعیت بی دردی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا 12 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضعیف(0)، متوسط (1)، خوب (2) و عالی (3)

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چمران شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
0105 1624 71 98+
فکس
4507 1623 71 98+
ایمیل
eftekharr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله (گروه اول) یک دوز بولوس تیامین هیدروکلراید 200 میلی گرم وریدی در مدت 15 دقیقه در محلول دکستروز 5% از طریق پمپ انفوزیون داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از " دکستروز 5% " در مدت 15 دقیقه داده می 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
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان چمران شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
0105 1624 71 98+
فکس
4507 1623 71 98+
ایمیل
eftekharr@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، 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؟

4507 1623 71 98+
ایمیل
eftekharr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان چمران شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تلفن

0105 1624 71 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی