پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 بصورت 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 پیروات 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 سویه 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 تصادفي ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم مي گردند، گروه دریافت کننده داروی تیامین وریدی " گروه اول" و گروه دریافت کننده دارونما "گروه دوم" تخصیص یافته اند. در حالیکه پزشك متخصص بیهوشی ، دانشجوی مجری طرح ،ازمحتوي داروی وریدی بي اطلاع خواهند بود. (داروها توسط پرستارديگري تهیه و بصورت تصادفي کد دار مي 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 تعدادضربان 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 آلرژي شناخته شده به داروي مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدي و کليوي وعدم امضاء رضایت نامه کتبي می باشد. (5) مداخلات: به بیماران در گروه اول" يك دوز بولوس تیامین هیدروکلراید" 200 میلی گرم وريدي 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 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. 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. سطح رضایت بیمار از وضعییت 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: **2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲

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

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

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 آلرژي شناخته شده به داروي مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدي و کليوي وعدم امضاء رضایت نامه کتبي 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 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

71345-1978

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

CT-P-93-7277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحي فك 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پرستاری

2

شرح متغیر پیامد
سطح رضایت بیمار از وضعییت 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

شرح مداخله
به بیماران گروه مداخله (گروه اول) يك دوز بولوس تيامين هيدروكلراید 200 میلی گرم وريدي در مدت 15 دقيقه در محلول دكستروز 5% از طريق پمپ انفوزيون داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از" دكستروز 5% " در مدت 15 دقيقه 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
شهر
شیراز

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 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 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
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران
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 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
+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
بیمارستان چمران 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

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