پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

استفاده از 200 میلی گرم قرص لاموتریژین خوراکی یکساعت قبل از جراحی دندان عقل نهفته در کاهش درد و نیاز به مسکن پس از عمل

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: داروی لاموتریژین یک داروی ضد تشنج جدید است که خاصیت ضد درد این دارو بدلیل اثر ات ضد سدیم و ضد گلوتامینرژیک میباشد. کاربرد داروی لاموتریژین در کنترل دردهای حاد و مزمن به اثبات رسیده است. مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی حاضر تاثیر خوراکی 200 میلی گرم قرص لاموتریژین یکساعت قبل از جراحی دندان عقل نهفته در میزان کاهش درد و نیاز به مصرف مسکن بعد از عمل میباشد . (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور تاثیر داروی لاموتریژین خوراکی بر درد بعد از عمل در بیماران نیازمند به عمل جراحی دندان عقل نهفته مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شیراز میباشد. 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 مسکن بعد از عمل جراحی مورد استفاده شده توسط بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت، پس از عمل جراحی و انتقال بیمار به اتاق ریکاوری، درد بیمار اندازه گیری خواهد شد. (3) نحوه انجام : تعداد 50 بیمار بزرگسال بین سنین 15تا 25 سال به صورت تصادفي ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم مي گردند، گروه دریافت کننده داروی لاموتریژین خوراکی" گروه اول" و گروه دریافت کننده دارونما "گروه دوم" تخصیص یافته اند. در حالیکه پزشك متخصص بیهوشی ، دانشجوی تخصصی مجری طرح، ازمحتوي داروی استفاده شده 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، یکساعت قبل از شروع عمل جراحی ، توسط دستیار جراحی فک و صورت مقدار 200 میلی گرم داروی لاموتریژین با حدود 20 سی سی آب به بیمار مورد مطالعه بصورت خوراکی داده می شود و گروه دوم با همین روش یک ساعت قبل از عمل داروی پلاسبو (دارونمای خوراکی) با همان روش به بیماران داده میشود. میزان فشار خون بیمار و تعدادضربان قلب بیمار حین جراحی، شدت درد پس از عمل جراحی و میزان نیاز به داروهای مسکن پس از عمل جراحی بلافاصله بعد از عمل در اتاق ریکاوری و تا مدت 4 ساعت پس از عمل در بخش جراحی محاسبه و ثبت خواهد شد و بمدت 12 ساعت از طریق تلفن در منزل از بیمار، جویای درد بعد از عمل خواهیم بود. (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 خوراکی لاموتریژین بمیزان 200 میلی گرم با 20 سی سی آب داده خواهد شد و به گروه دوم (دارونما) داروی پلاسبو با همان روش یک ساعت قبل از 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 بخش جراحی فک و صورت تحت نظر بوده ومیزان شدت درد (VAS) توسط شخصي که ازگروه ها مطلع نبود به فواصل هر نیم ساعت سنجیده می شود. و بمدت 12 ساعت، در منزل از طریق تلفن از بیمار پرسیده خواهد شد. در صورت درد بیمار داروی مسکن 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: **IRCT201510111674N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۲۹, 21-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۹, 2015-10-21

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
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده از 200 میلی گرم قرص لاموتریژین خوراکی یکساعت قبل از جراحی دندان عقل نهفته در کاهش درد و نیاز به مسکن پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
مدیریت درد پس از عمل جراحی دندان عقل نهفته با استفاده از قرص لاموتریژن خوراکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 **15 ساله** تا سن **25 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
توضیح داده شده است

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
2015-06-28, ۱۳۹۴/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
CT-P-94-56908

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان نهفته
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل تا بمدت 12 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح رضایتمندی بیمار از بیدردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل بمدت 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضعیف(0)، متوسط(1)، خوب(2)، عالی(3)

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی لاموتریژین بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل بمدت 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارشات و مشاهدات پرستاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مقدار 200 میلی گرم قرص خوراکی لاموتریژین با حدود 20 سی سی آب، یک ساعت قبل از عمل جراحی به بیمار داروی مورد مطالعه تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم یا کنترل یک ساعت قبل از عمل داروی پلاسبو (دارونما) با حدود 20 سی سی آب به بیماران خورانده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شیرا ز
نام کامل فرد مسوول
حامد مدانلو جویباری
آدرس خیابان
شیراز، بلوار قصر دشت، بنش خیابان قم آباد، دانشکده دندان پزشکی، بخش جراحی فک و صورت
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
دانشکده دندان پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3648 3783
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
دانشکده دندان پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان رجایی،
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3648 3783
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
دانشکده دندان پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران ، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3648 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