

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

وعدم امضاء رضایت نامه کتبی می باشد. (5) مداخلات: به بیماران در گروه اول "یک دوز خوراکی لاموتریزین 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 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 بخش جراحی فک و صورت تحت نظر بوده و میزان شدت درد (VAS) توسط شخصی که از گروه 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 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.

(1) اهداف: داروی لاموتریزین یک داروی ضد تشنج جدید است که خاصیت ضد درد این دارو بدلیل اثرات ضد سدیم و ضد گلوتامینرژیک می باشد. کاربرد داروی لاموتریزین در کنترل دردهای حاد و مزمن به اثبات رسیده است. مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی حاضر تاثیر خوراکی 200 میلی گرم قرص لاموتریزین یکساعت قبل از جراحی دندان عقل نهفته در میزان کاهش درد و نیاز به مصرف مسکن بعد از عمل می باشد. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو به کور تاثیر داروی لاموتریزین خوراکی بر درد بعد از عمل در بیماران نیازمند به عمل جراحی دندان عقل نهفته مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شیراز می باشد. 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 15 تا 25 سال به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند، گروه دریافت کننده داروی لاموتریزین خوراکی "گروه اول" و گروه دریافت کننده دارونما "گروه دوم" تخصیص یافته اند. در حالیکه پزشک متخصص بیهوشی، دانشجوی تخصصی مجری طرح، از محتوی داروی استفاده شده 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، یکساعت قبل از شروع عمل جراحی، توسط دستیار جراحی فک و صورت مقدار 200 میلی گرم داروی لاموتریزین 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 می شود. میزان فشار خون بیمار و تعداد ضربان 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، جوابی 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 آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدی و کلیوی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510111674N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-10-21, 1394/07/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-21, 1394/07/29

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

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 لاموتریزین 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 لاموتریزین 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 آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدی و کلیوی و عدم امضاء رضایت نامه کتبی 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 سوبه 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

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 تأیید

1394/04/07, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

CT-P-94-56908

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان نهفته

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 لاموتریزین 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 شیراز

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 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 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

3783 3648 71 98+

فکس

4507 1623 71 98+

ایمیل

eftekharr@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

3783 3648 71 98+

فکس

4507 1623 71 98+

ایمیل

eftekharr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

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

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تلفن
3783 3648 71 98+
فکس
4507 1623 71 98+
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir