پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر داروی کتورولاک وریدی در درمان درد پس از عمل شکستگیهای ماندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه اندازه گیری اثر ضد درد داروی وریدی کتورولاک بلافاصله بعد از عمل جراحی در اتاق ریکاوری و همچنین ثبت عوارض جانبی دارو جهت بیماران شکستگی های ماندیبل بمنظور تاثیر داروی کتورولاک برکاهش درد و نیاز به داروهای مخدر میباشد. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور میباشد که شدت درد با استفاده از مقیاس بصری و میزان استفاده از مواد مخدر بعد از عمل جراحی استفاده شده مورد بررسی قرار خواهد گرفت. (3) نحوه انجام : تعداد 50 بیمار بزرگسال به صورت تصادفي به دو گروه دریافت کننده داروی کتورولاک وریدی و گروه دریافت کننده دارونما تخصیص یافته اند. متخصص بیهوشی مقدار 30 میلی گرم داروی وریدی کتورولاک پس از عمل جراحی در اتاق مراقبت پس از بیهوشی بلافاصله پس از شروع درد به بیمار مورد مطالعه بصورت وریدی تزریق می شود و گروه کنترل با همین روش دارونمای وریدی با حدود 1 سی سی محلول آب مقطر به بیماران تزریق میشود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: افراد با سابقه هر گونه بیماری سیستمیک؛ تاریخچه مصرف هر دارو و عدم امضاء رضایت نامه کتبي از مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات: به بیماران در گروه مطالعه يك دوز بولوس کتورولاک" 30 میلی گرم وريدي، پایان عمل جراحی در مدت 30 ثانیه بلافاصله بمحض شروع درد در اتاق مراقبت پس از بیهوشی داده خواهد شد و به گروه دارونما دوز بولوس هم حجم از" آب مقطر " در مدت 30 ثانیه داده مي شود. (6) متغیر های پیامد اصلی: پس از اتمام عمل جراحي بیمار تا حدود 4 ساعت در اتاق ریکاوري تحت پایش بوده ومیزان شدت درد (با روش مقیاس بصری درد) توسط شخصي که ازگروه ها مطلع نبود به فواصل هر پنج دقیقه سنجیده می شود. در پایان هرگونه عوارض پس از عمل در پرسشنامه پرسیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607271674N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-06, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-06, ۱۳۹۵/۰۵/۱۶

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

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی کتورولاک وریدی در درمان درد پس از عمل شکستگیهای ماندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان درد پس از عمل جراحی شکستگی فک پایین با تزریق وریدی داروی کتورولاک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران محدوده سنی 16 تا 47 سال تحت عمل جراحی شکستگی فک پایین 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 **47 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

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل تا 4 ساعت پس از عمل هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مواد مخدر (پتدین) بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی تا 4 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستاری از درد بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی کتورولاک بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل تا 4 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پرستاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله (گروه اول) يك دوز بولوس کتورولاک 30 میلی گرم وریدي در مدت 30 ثانیه بمحض شروع درد در اتاق ریکاوری داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دوم (دارونما) دوز بولوس هم حجم از" آب مقطر " در مدت 30 ثانیه بمحض شروع درد در اتاق ریکاوری داده مي شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان رجایی

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 دندانپزشکی 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
تلفن
+98 71 3648 3783
فکس
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی 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
تلفن
+98 71 3648 3783
فکس
ایمیل
eftekharhr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا افتخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان رجایی، اتاق عمل فک و صورت
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3648 3783
فکس
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