پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

پیش درمانی با تک دوز خوراکی آمانتادین برای کنترل درد حاد و مزمن بعد از عمل جراحی شکستگی فک تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: درد بعد از ترومای منجر به شکستگی های فک و صورت از عواملی است که منجر به عوارض متعددی در مرحله بعد از عمل شده و موربیدیتی را افزایش می دهد. کنترل درد برای پیشگیری از افزایش موربیدیتی از عوامل دخیل بوده و روش های متعددی به کار گرفته شده که هر کدام عوارض خود را داشته است. یکی از این روش ها پیش درمانی است که با مکانیسم های متفاوتی عمل می کند. فرض بر این است که این روش ضمن کاهش درد، عوارض ناشی از افزایش دوز را نیز کاهش می دهد. طراحی :60 بیمار با شکستگی فک تحتانی که اندیکاسیون های درمان جا اندازی باز با اپروچ داخل دهانی را دارند، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی بصورت راندم در دو گروه وارد مطالعه شدند. گروه مداخله تحت روش پیش درمانی قرار گرفته در حالیکه در گروه کنترل پلاسبو استفاده می شود. در نهایت دو گروه از نظر شدت درد در ساعات مختلف بعد از عمل مقایسه و آنالیز می شوند. نحوه انجام: در گروه مداخله 2-1 ساعت قبل از بیهوشی یک عدد کپسول آمانتادین 100 mg با 50 ml آب به بیمار داده می شود و در گروه کنترل 2-1 ساعت قبل از بیهوشی به جای کپسول آمانتادین پلاسبو داده می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورودواصلی: تمامی بیماران با شکستگی فک تحتانی کاندید جا اندازی باز ، بین 60-20 سال که اعتیاد، تشنج و شرایط سایکوپاتیک نداشته باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406201772N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1381 8940

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-18, ۱۳۹۳/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیش درمانی با تک دوز خوراکی آمانتادین برای کنترل درد حاد و مزمن بعد از عمل جراحی شکستگی فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با شکستگی فک تحتانی که کاندید جا اندازی باز با اپروچ داخل دهانی می باشند، ورود باز بین 20 تا 60 سال خروج:اعتیاد، تشنج،شرایط سایکوپاتیک، حساسیت دارویی وامتناع از ورود

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده دندانپزشکی /کمیته اخلاق
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -انشگاه علوم پزشکی تبریز /دانشکده دندانپزشکی/ کمیته اخلاق
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
934

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد بعد از عمل
کد ICD-10
Y46.7
توصیف کد ICD-10
Antiparkinsonism drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 2، 4، 6، 12، 24ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشاهده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مصرف مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 2، 4، 6، 12، 24ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دوز دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل 2-1 ساعت قبل از بیهوشی به جای کپسول آمانتادین، پلاسبو داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2-1 ساعت قبل از بیهوشی یک عدد کپسول آمانتادین 100 mgبا 50 ml آب به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا / تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز /معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی / معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز /معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز /معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی / معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز /معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه / دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1381 8940
فکس
ایمیل
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه/ دانشکده پزشکی/ گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1381 8940
فکس
ایمیل
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه/ دانشکده پزشکی/گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1381 8940
فکس
ایمیل
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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