پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تزریق موضعی بی حس کننده طولانی اثر در کنترل درد محل زخم بعد از عمل جراحی شکستگی کمپلکس زایگوماتیکو ماگزیلاری

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. علی رغم توانایی ها و روش های مختلف درمان که در زمینه کنترل درد در ضمن و بلافاصله بعد از جراحی وجود دارد، پایدار بودن درد بعد از جراحی در محل زخم در حال ترمیم ، اگر به درستی شناخته نشود یکی از مهم ترین مشکلات کلینیکی می باشد. یکی از این روش ها انفیلتراسیون بی حس کننده های طولانی اثر در محل زخم جراحی می باشد. 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 کمپلکس زایگوماتیکوماگزیلاری که اندیکاسیون انجام درمان جا اندازی باز با اپروچ های داخل و خارج دهانی را دارند، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی بصورت راندم در دو گروه وارد مطالعه شدند. گروه مداخله تحت انفیلتراسیون محل زخم جراحی با بی حس کننده موضعی طولانی اثر قرار می گیرد در حالیکه در گروه کنترل از پلاسبو استفاده می شود. نحوه انجام: در گروه مداخله قبل از اتمام جراحی و بستن زخم، محل جراحی با 10 ml بوپیواکائین 5/0% توسط جراح انفیلتره می شود و در گروه کنترل در محل عمل جراحی به جای بوپیواکائین از پلاسبو استفاده می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود اصلی: تمامی بیماران با شکستگی کمپلکس زایگوماتیکوماگزیلاری کاندید جا اندازی باز ، بین 20 تا 60 سال که اعتیاد ، تشنج و شرایط سایکوپاتیک نداشته باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406201772N14**

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

تزریق موضعی بی حس کننده طولانی اثر در کنترل درد محل زخم بعد از عمل جراحی شکستگی کمپلکس زایگوماتیکو ماگزیلاری

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با شکستگی زایگوما تیک که کاندید جا اندازی باز با اپروچ داخل دهانی و خارج 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
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -انشگاه علوم پزشکی تبریز /دانشکده دندانپزشکی/ کمیته اخلاق
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
9338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد بعد از عمل
کد ICD-10
T41.3
توصیف کد ICD-10
local Anesthetic

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 مداخله قبل از اتمام جراحی و بستن زخم، محل عمل جراحی با ml10 بوپیواکائین 5/0% انفیلتره می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل در محل عمل جراحی به جای بوپیواکائین از پلاسبو استفاده 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
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
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