

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی تجویز قبل عمل کلونیدین در مقابل اندانسترون برای کنترل درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحی ارتوگناتیک.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر مصرف اندانسترون و کلونیدین قبل از عمل بر کاهش درد، تهوع و استفراغ بیماران پس از عمل ارتوسرجری می باشد. مداخله: مصرف داروی کلونیدین یا اندانسترون قبل از عمل ارتوسرجری نوع پژوهش: کارآزمایی بالینی تصادفی معیار ورود: تمام بیماران بالغ با ASA کلاس I، II، III، بازه سنی بین 18 تا 40 سال دچار دفورمیتی فکی معیار خروج: سابقه ی ponv قبلی، تهوع و استفراغ در 24 ساعت گذشته حساسیت به داروهای فوق سابقه برادی کاردی و هایپوتانسیون حجم نمونه: 40 بیمار (هر گروه 20 نفر) مداخله اصلی: مداخله 1: تجویز داروی اندانسترون (8 میلی گرم) بصورت قرص خوراکی حل شده در 20 سی سی اب (بعنوان مداخله) یک ساعت قبل از عمل ارتوسرجری مداخله 2: تجویز کلونیدین (150 میکروگرم) بصورت قرص خوراکی حل شده در 20 سی سی اب (بعنوان مداخله) یک ساعت قبل از عمل ارتوسرجری -متغیر زمینه ای: سن، BMI، جنس پیامدهای قابل اندازه گیری اصلی: میزان درد، میزان تهوع و میزان استفراغ بلافاصله بعد از عمل و تا 24 ساعت اول بعد. زمان مطالعه: 8 ماه

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7289 3883 51 98+

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مرکز تحقیقات بیماری های دهان و فک و صورت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تجویز قبل عمل کلونیدین در مقابل اندانسترون برای کنترل درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحی ارتوگناتیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کلونیدین در مقابل اندانسترون برای کنترل درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحی ارتوگناتیک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران بالغ با ASA کلاس I، II، III، بازه سنی بین 18 تا 40 سال و BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع، دچار دفورمیتی فکی و کاندید عمل ارتوسرجری مراجعه کننده به دانشکده ی دندانپزشکی مشهد. معیارهای خروج: -بیماران با کلاس ASA III و بالاتر -سابقه ی تهوع در اثر حرکت وسیله نقلیه (Motion sickness) سابقه ی ponv قبلی، تهوع و استفراغ در 24 ساعت گذشته مشکلات دستگاه گوارش فوقانی مثل بیماری زخم معده، رفلاکس، تنگی پیلور تاریخچه مصرف مواد مخدر و اعتیاد تاریخچه ی فشارخون پایین و برادی کاردی بیمارانی که مشخص شده به داروهای کلونیدین و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Clonidine versus Ondansetron in Orthognathic surgery

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017012922697N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

اندانسترون حساسیت دارند. بیمارانی که بعد از عمل نیاز به ICU داشته باشند. بیمارانی که مایل به ادامه شرکت در این طرح نیستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از آنجا که در تمام مطالعات کارازمایی بالینی در سایر رشته‌های جراحی به طور جداگانه تایید شده است که هر کدام از داروهای کلونیدین یا اندانسترون نسبت به پلاسبو موثر تر هستند؛ در این مطالعه اثر دوز دارو نسبت به هم بررسی می‌شود و پلاسبو نداریم. در ضمن جراح و متخصص بیهوشی از نوع دارو مطلع می‌باشند تا بتواند از بروز هر نوع مشکل احتمالی حین یا بعد عمل پیشگیری کنند اما دانشجوی پژوهشگر که وظیفه جمع‌آوری اطلاعات تهوع استفراغ و درد بعد از عمل را دارد و همچنین کمیته‌ی پایش اطلاعات نسبت به داروهای تجویزی کور خواهد بود اما بیمار قاعدتا باید از وجود انواع مداخلات در مطالعه از طریق اخذ رضایتنامه آگاهانه مطلع شده باشد بنابراین نسبت به نوع مداخله کور نخواهند بود. در این مطالعه، تصادفی سازی به صورت ساده (جدول اعداد تصادفی) انجام خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی مشهد دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد جراحی ارتوسرجری

کد ICD-10

M25.5

توصیف کد ICD-10

Pain in joint

2

شرح

تهوع و استفراغ بعد ارتوسرجری

کد ICD-10

F50.5

توصیف کد ICD-10

Vomiting associated with other psychological disturbances

3

شرح

دفورمیتی فکی

کد ICD-10

K07.9

توصیف کد ICD-10

Dentofacial anomaly, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6و12و24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

وجود تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6و12و24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله یا خیر / میزان دوز داروی ضد تهوع کمکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6و12و24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج (معاینه بالینی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تجویز داروی اندانسترون (8 میلی گرم) بصورت قرص خوراکی حل شده در 20 سی سی اب (بعنوان مداخله) یک ساعت قبل از عمل ارتوسرجری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: تجویز داروی کلونیدین (150 میکروگرم) بصورت قرص خوراکی حل شده در 20 سی سی اب (بعنوان مداخله) یک ساعت قبل از عمل ارتوسرجری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت ، دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهند سمیعی راد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قایم مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهند سمیعی راد
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد ، بیمارستان قایم مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید عشق پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9501 3882 51 98+

ایمیل

eshghpourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9501 3882 51 98+

9501 3882 51 98+
ایمیل
Gholizadehm911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
samieerads@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن قلی زاده
موقعیت شعلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی