

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تسکین دردی دوزهای مختلف تزریق داخل وریدی کتورولاک در زمانهای مختلف جراحی شکستگی های مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 50 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) با شکستگی یک طرفه فک تحتانی که اندیکاسیون انجام درمان باز با روش داخل دهانی را دارند، به صورت تصادفی انتخاب و به طور تصادفی به ۵ گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه دو سوبه کور جراح و بیماران نسبت به مطالعه کور خواهند بود. شرایط ورود به مطالعه: بیماران با شکستگی یکطرفه فک تحتانی شرایط خروج از مطالعه: طولانی شدن عمل جراحی بیش از ۲ ساعت؛ مصرف مواد مخدر توسط بیمار؛ وجود بیماری سیستمیک؛ سابقه حساسیت دارویی در گروه A، بلافاصله قبل از القا بیهوشی یک عدد آمپول کتورولاک ۳۰ میلی گرمی، در گروه B، بلافاصله قبل از القا بیهوشی یک عدد آمپول کتورولاک ۶۰ میلی گرمی، در گروه C، بلافاصله قبل از انجام جراحی یک عدد آمپول کتورولاک ۳۰ میلی گرمی، در گروه D، بلافاصله قبل از انجام جراحی یک عدد آمپول کتورولاک ۶۰ میلی گرمی بصورت داخل وریدی تزریق می شود. برای گروه E این آمپول تزریق نمی شود. پس از هوشیاری کامل بیمار، میزان درد (متغیر پیامد اولیه) بر اساس معیار عددی VAS در ساعات ۰، ۲، ۴، ۶، ۱۲، ۲۴ اندازه گیری می شود. داده های بدست آمده از مطالعه با استفاده از روش های آماری مناسب تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031322951N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۲۵، 14-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۲۵، 2017-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵، 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۵، 2017-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی دوزهای مختلف تزریق داخل وریدی کتورولاک در

زمانهای مختلف جراحی شکستگی های مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تسکین دردی دوزهای مختلف تزریق داخل وریدی کتورولاک در

زمانهای مختلف جراحی شکستگی های مندیبل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با شکستگی یکطرفه فک تحتانی

شرایط خروج از مطالعه: طولانی شدن عمل جراحی بیش از ۲ ساعت؛

مصرف مواد مخدر توسط بیمار؛ وجود بیماری سیستمیک؛ سابقه

حساسیت دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/08, 2016-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.639

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 2، 4، 6، 12 و 24 ساعت بعد از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول (مداخله) بلافاصله قبل از بیهوشی یک آمپول 30 میلی گرم

به صورت داخل وریدی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم (مداخله) بلافاصله قبل از بیهوشی یک آمپول کتورولاک 60

میلی گرمی به صورت داخل وریدی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم (مداخله) بلافاصله قبل از اتمام جراحی یک آمپول 30

میلی گرمی به صورت داخل وریدی تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

در گروه چهارم (مداخله) بلافاصله بعد از اتمام جراحی یک آمپول

کتورولاک 60 میلی گرمی به صورت داخل وریدی تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

در گروه پنجم (کنترل) آمپول کتورولاک تزریق نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید نطاقتی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی تبریز
شهر

تبریز
ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا میری نژاد

موقعیت شغلی
رئیس جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

9680 3335 41 98+

فکس
ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا میری نژاد
موقعیت شغلی

رئیس جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر

تبریز
کد پستی

تلفن
9680 3335 41 98+

فکس
ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا میری نژاد

موقعیت شغلی
رئیس جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن

9680 3335 41 98+

فکس
ایمیل

Milad.ghanizadeh@gmail.com
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