پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات ضددردی کتورولاک داخل وریدی و اینترانازال در بیماران تحت جراحی شکستگی مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات ضددردی کتورولاک داخل وریدی و اینترانازال در بیماران تحت جراحی شکستگی مندیبل طراحی و اجرا می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 54 بیمار در دو گروه موازی، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) تبریز با شکستگی یک طرفه فک تحتانی انجام می شود. بیماران پس از اتمام جراحی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول آمپول کتورولاک 30 میلی گرمی داخل وردیدی هر 8 ساعت تزریق می شود. در گروه دوم اسپری اینترانازال کتورولاک 15 درصد هر 6 ساعت استفاده می شود. سپس شدت درد بیمار 2، 4، 6، 8، 12، 24، 36 و 48 ساعت بعد جراحی ثبت و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: بیماران با شکستگی یکطرفه فک تحتانی ناحیه تنه و زاویه که بیش از 3 ماه از شکستگی آنها نگذشته باشد. شرط عدم ورود به مطالعه: مصرف مواد مخدر توسط بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه اول، بیماران پس از جراحی شکستگی مندیبل، آمپول ضد درد کتورولاک دریافت می کنند. در گروه دوم، بیماران اسپری داخل بینی کتورولاک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150628022951N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۳ ,2018-09-14**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۳ ,2018-09-14**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۳ ,2018-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضددردی کتورولاک داخل وریدی و اینترانازال در بیماران تحت جراحی شکستگی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری کتورولاک در کاهش درد بیماران دچار شکستگی فک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی یکطرفه فک تحتانی ناحیه تنه و زاویه که بیش از 3 ماه از شکستگی آنها نگذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مواد مخدر توسط بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. برای هر فرد یک کد اختصاص می یابد و بر اساس جدول اعداد تصادفی، هر فرد در یک گروه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8، 12، 24، 36 و 48 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل وریدی آمپول کتورولاک 30 میلی گرم هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری داخل بینی کتورولاک 15 درصد هر 6 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد نوژن

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615739

تلفن

+98 41 3335 9680

فکس

ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
researchteam.tbzmed@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
Ja_yazdani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نوژن
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد نوژن
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران و داده های مربوط به به پیامد های مطالعه (شدت درد) اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج، آغاز می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اشتراک گذاری داده ها برای انجام متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفا با پست الکترونیکی دکتر فرهاد نوژن تماس بگیرید:
researchteam.tbz@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اطمینان از صحت ادعای شما، این داده ها برای شما ارسال می شوند.

سایر توضیحات