

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**بررسی اثر استفاده از رویوآکائین به عنوان داروی بی حسی طولانی اثر روی
فاکتورهای سیستمیک، میزان استفاده از داروی مخدر و میزان خونریزی حین عمل و
درد پس از عمل جراحی ارتوگناتیک در مقایسه با لیدوکائین**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر استفاده از رویوآکائین روی فاکتورهای سیستمیک، میزان استفاده از مخدرها و میزان خونریزی حین عمل و کنترل درد پس از جراحی ارتوگناتیک در مقایسه با استفاده از لیدوکائین می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با ناهنجاری اسکلتال کلاس III با دفورمیتی تا 10 میلی متر در سرویس جراحی فک و صورت در بیمارستان قائم مشهد بستری و آماده عمل می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول از 2CC رویوآکائین 0/5 % در محل برش BSSO و 4CC در محل برش لفورت قبل از جراحی استفاده می شود. در گروه دوم از 1/8CC لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1/100000 در محل برش BSSO و 3/6CC در محل برش لفورت استفاده می شود. سپس در حین عمل میزان استفاده از مخدر، میزان خونریزی توسط اندازه گیری خون ساکشن شده و فاکتورهای سیستمیک شامل ضربان قلب، فشار خون متوسط شریانی، تنفس و SP02 توسط دستگاه مانیتورینگ در هر گروه اندازه گیری و با هم مقایسه می شود. ضمناً میزان درد بعد از عمل در هر دو گروه از طریق مقیاس VAS در ساعات 2، 6، 12، 18، 24 بعد از عمل اندازه گیری و با هم مقایسه می شود. این مطالعه به صورت دو سوکور بوده و کور سازی در مورد افراد تحت مطالعه و تحلیل گران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با ناهنجاری فکی کلاس III تا 10 میلی متر از شرایط ورود به مطالعه و وجود بیماری های سیستمیک به خصوص بیماری کلیوی از شرایط عدم ورود به مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله در این مطالعه شامل گروهی از بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک هستند که در آنها از رویوآکائین به عنوان داروی بی حسی موضعی قبل از عمل استفاده می شود. در گروه کنترل هم از لیدوکائین به جای رویوآکائین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استفاده از داروی مخدر حین عمل؛ میزان خونریزی حین عمل؛ میزان فاکتورهای سیستمیک شامل فشار خون متوسط شریانی، تنفس، ضربان قلب؛ میزان درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170718035163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9512

آدرس ایمیل

kazemianmz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از رویوآکائین به عنوان داروی بی حسی طولانی اثر روی فاکتورهای سیستمیک، میزان استفاده از داروی مخدر و میزان خونریزی حین عمل و درد پس از عمل جراحی ارتوگناتیک در مقایسه با لیدوکائین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از رویوآکائین در جراحی ارتوگناتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ناهنجاری فکی کلاس III با دیسکریانسی تا 10 میلی متر دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به بیماری سیستمیک از جمله بیماری کلیوی هستند. بیمارانی که سابقه آلرژی به داروی های مورد استفاده در مطالعه را دارند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی این مطالعه بلوک بندی شده می باشد. از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروه ها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد. برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود و سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه گروه های کور شده شامل شرکت کنندگان و افرادی که داده ها را تحلیل می کنند، می باشد. شرکت کنندگان از اینکه رویی واکاین یا لیدوکائین دریافت میکنند بی اطلاع خواهند بود (البته در طی گرفتن رضایت نامه اخلاقی از اینکه یکی از این دو دارو را دریافت میکنند مطلع خواهند شد). داده ها جهت تحویل به آمارگر بصورت دو گروه A و B خواهند بود و آمارگر از اینکه کدام گروه کدام دارو را دریافت کرده بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه

18-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735

تاریخ تأیید

2019-04-28, 1398/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفورمیتی فکی کلاس III

کد ICD-10

K07.1

توصیف کد ICD-10

Anomalies of jaw-cranial base relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای سیستمیک شامل ضربه قلب، فشار خون متوسط شریانی،

تنفس، درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی فاکتورهای سیستمیک به ترتیب 15، 30، 45، 60، 75، 90،

105، 120 دقیقه بعد از شروع عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی درد 2، 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مخدر حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

محاسبه مصرف مخدر 1 و 2 ساعت پس از شروع عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط تیم بیهوشی تعیین می گردد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : شامل گروهی است که از 2cc رویو اکائین 0/5% (naropin) به عنوان داروی بی حسی قبل از عمل در محل برش BSSO و 4cc در محل برش لفورت قبل از شروع جراحی ارتوگناتیک استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل گروهی است که از 1/8cc لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 (پرزوکائین) به عنوان داروی بی حسی قبل از عمل در محل برش BSSO و 3/6cc در محل برش لفورت قبل از شروع جراحی ارتوگناتیک استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مژگان کاظمیان

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176698453

تلفن

2602 3801 51 98+

ایمیل

kazemianmz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18-ساختمان

قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مژگان کاظمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

kazemianmz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مژگان کاظمیان

موقعیت شغلی

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
kazemianmz@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
kazemianmz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان کاظمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها