پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

مقایسه تسکین دردی تجویز قبل از عمل کتورولاک داخل وریدی و پرگابالین خوراکی در بیماران تحت جراحی شکستگی مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه اثرات تسکین دردی کتورولاک داخل وریدی و پرگابالین خوراکی در بیماران تحت جراحی شکستگی مندیبل طراحی و اجرا می گردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، در دو گروه موازی، با حجم نمونه 60 بیمار، 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 قبل از جراحی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول(کنترل)، یک ساعت قبل از القا بیهوشی، یک عدد آمپول کتورولاک ۳۰ میلی گرمی (شرکت داروسازی کاسپین، ایران) بصورت داخل وریدی تزریق می شود. در گروه دوم(مداخله)، یک ساعت قبل از القا بیهوشی، 150 میلیگرم پرگابالین خوراکی (شرکت داروسازی جالینوس، ایران) تجویز می گردد. سپس شدت درد بیمار بلافاصله بعد از هوشیاری و 2، 4، 6، 8، 12، 24 ساعت بعد جراحی بر اساس مقیاس visual analog scale 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 2 هفته از شکستگی آنها نگذشته باشد. شرط عدم ورود به مطالعه: مصرف مواد مخدر توسط بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه اول(کنترل)، یک ساعت قبل از القا بیهوشی، یک عدد آمپول کتورولاک ۳۰ میلی گرمی (شرکت داروسازی کاسپین، ایران) بصورت داخل وریدی تزریق می شود. در گروه دوم(مداخله)، یک ساعت قبل از القا بیهوشی، 150 میلیگرم پرگابالین خوراکی (شرکت داروسازی جالینوس، ایران) تجویز می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150628022951N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

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
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تسکین دردی تجویز قبل از عمل کتورولاک داخل وریدی و پرگابالین خوراکی در بیماران تحت جراحی شکستگی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
تجویز قبل از عمل پرگابالین خوراکی برای کاهش درد بیماران با شکستگی مندیبل
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 2 هفته 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
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
در این مطالعه، 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) تبریز با شکستگی یک طرفه فک تحتانی، با روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب و وارد مطالعه می شوند. برای هر یک از بیماران یک کد اختصاص می یابد و توسط فردی که از اهداف مطالعه آگاه نیست و با استفاده از نرم افزار RandList با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. هر بیمار مداخله مختص به آن گروه را دریافت می کند.
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
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.206

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
بلافاصله بعد از هوشیاری و 2، 4، 6، 8، 12، 24 ساعت بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل وریدی یک عدد آمپول کتورولاک ۳۰ میلی گرمی (شرکت داروسازی کاسپین، ایران) یک ساعت قبل از القا بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز خوراکی یک قرص پرگابالین 150 میلی گرمی (شرکت داروسازی جالینوس، ایران) یک ساعت قبل از القا بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میلاد غنی زاده
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
ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی بخش پریودانتیکس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
researchteam.tbzmed@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir
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
استاد
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
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
استاد
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
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میلاد غنی زاده
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
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir

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 میلاد غنی زاده تماس بگیرید:
milad.ghanizadeh@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