پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر استفاده از تزریق روپی واکائین پس از جراحی در مقایسه با مراقبتهای روتین بر درد و تهوع پس از عمل جراحی در در بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک مندیبل.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق موضعی پس از جراحی روپی واکائین، بر میزان درد و تهوع پس از عمل، در عمل جراحی ارتوگناتیک مندیبل.

طراحی

دو گروه مداخله و کنترل هر کدام شامل 10 نفر بیمار مذکر هستند که بصورت ساده تصادفی سازی شده و مطالعه بصورت دوسوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران کاندید جراحی مندیبل در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد و سپس انجام عمل جراحی در بیمارستان قائم مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنس بیماران: مذکر شرایط ورود : بیماری سیستمیک علی الخصوص بیماری کلیوی نداشته باشند. شرایط عدم ورود: از نظر طبقه بندی سیستمیک در دسته های ASA-II , ASA -I باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، تزریق روپی واکائین پس از عمل انجام می شود. در گروه کنترل، تزریق روپی واکائین انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

یک راهنمای جدید جهت کاهش درد و تهوع شایع بعد از عمل جراحی ارتوگناتیک مندیبل با تزریق موضعی داروی روپی واکائین بعد از عمل. پاسخ به اختلاف نظرها در مورد بررسی تاثیر داروهای بی حسی موضعی طولانی اثر بر درد و تهوع بعد از عمل در جراحی ارتوگناتیک مندیبل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181023041425N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حسینی ابریشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9501

آدرس ایمیل

hoseiniabrishamim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از تزریق روپی واکائین پس از جراحی در مقایسه با مراقبتهای روتین بر درد و تهوع پس از عمل جراحی در در بیماران کاندید جراحی ارتوگناتیک مندیبل.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از روپی واکائین بر درد و تهوع پس از عمل جراحی فک.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مذکر با دیفکت مندیبل معاینه در بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی مشهد و سپس انجام عمل جراحی ارتوگناتیک مندیبل در بیمارستان قائم مشهد این بیماران از نظر طبقه بندی سیستمیک ASA-I,ASA-II هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک بخصوص بیماری کلیوی لزوم استفاده از دارویی خارج از پروتکل استاندارد بیهوشی یا پس از جراحی بنا به شرایط بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله، از تزریق روپی واکائین که بلافاصله بعد از خاتمه عمل جراحی انجام می شود بیمار و مراقبین بالینی او بی اطلاع هستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران - مشهد - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی مندیبل

کد ICD-10

M26.19

توصیف کد ICD-10

Other specified anomalies of jaw-cranial base relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و تهوع بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-6-12-18-24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های درد و تهوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق روپی واکائین بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عدم تزریق روپی واکائین و انجام مراقبتهای روتین بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید حسینی ابریشمی

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9502
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
HoseiniAbrishamiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محمد علی پور
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://quaem.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
ایران ، مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
HoseiniAbrishamiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
ایران، مشهد ، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
HoseiniAbrishamiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی شمس الدین میدان دار
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177747855
تلفن
+98 51 3878 1108
ایمیل
meidandar@yahoo.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
نتایج مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
--
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
--
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
--
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
--
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
--
سایر توضیحات
--