

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک قبل از عمل بر میزان تهوع و استفراغ در جراحی های مگزیلوپیشیال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک قبل از عمل بر میزان مصرف مخدرهای حین عمل و تهوع و استفراغ در جراحی های مگزیلوپیشیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی با انتخاب نمونه ها طبق جدول اعداد تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: جراحی فک و صورت، محل انجام: اطلاق عمل بیمارستان شهید رهنمون، نحوه انجام: تجویز شیاف دیکلوفناک و گلیسرین با تصادفی سازی نمونه ها، کور سازی: برای محقق و بیماران کورسازی انجام شده بدین صورت که تجویز دارو و پلاسبو توسط فرد ثالث طبق جدول اعداد تصادفی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران نیازمند intermaxillary fixation (IMF) متعاقب جراحی مگزیلوپیشیال شرایط عدم ورود: اعتیاد، ابتلا به بیماری قلبی، کبدی، کلیوی و گوارشی، مشکلات انعقادی، بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز شیاف دیکلوفناک گروه کنترل: تجویز شیاف گلیسرین

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، میزان مصرف داروی مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200606047664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۲، 12-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۲، 12-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۲، 2020-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجتبی علوی کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7450 3624 35 98+

آدرس ایمیل

sm.alavikia@spu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱، 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱، 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۱، 2019-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱، 2020-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۰۳، 2020-02-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک قبل از عمل بر میزان تهوع و استفراغ در جراحی های مگزیلوپیشیال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف دیکلوفناک بر کاهش مخدر و تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند IMF متعاقب جراحی مگزیلوپیشیال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وجود مشکلات انعقادی تاریخچه ابتلا به بیماری های قلبی،

کبدی، کلیوی و گوارشی سابقه اعتیاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، تصادفی سازی فردی، جدول اعداد تصادفی،

حضور فرد سوم جهت پنهان سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

60 پرسشنامه توسط محقق تهیه و در قسمت مربوطه آن 30 عدد در

گروه A و 30 عدد در گروه B نام گذاری می‌گردد. A و B بیانگر نوع

دارو (شیاف دیکلوفناک و شیاف گلیسرین) است که فقط برای

مسول جایگذاری دارو برای بیمار، نوع آن مشخص می‌باشد. هر بیمار

قبل از عمل خود به صورت اتفاقی یکی از برگه‌های پرسشنامه را

انتخاب نموده و بدین وسیله در یکی از دو گروه تقسیم می‌شود.

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 یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر - بلوار شهید صدوقی - دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

1398/12/03, 2020-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تهوع و استفراغ

کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ریکاوری، 6 ساعت بعد از عمل و 12 ساعت بعد از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق پرسشنامه طراحی شده مبنی بر اظهارات بیمار بر وجود یا عدم

وجود حالت تهوع انجام شده است

2**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ریکاوری، 6 ساعت بعد از عمل و 12 ساعت بعد از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق پرسشنامه طراحی شده مبنی بر اظهارات بیمار بر وجود یا عدم

وجود استفراغ انجام شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شیاف دیکلوفناک 100 میلی گرم قبل از عمل و شیاف

دیکلوفناک 50 میلی گرم بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: شیاف گلیسرین 100 میلی گرم قبل از عمل و شیاف

گلیسرین 50 میلی گرم بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نواب اعظم

آدرس خیابان

خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون

شهر

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام جعفر صادق
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916795668
تلفن
7450 3624 35 98+
فکس
ایمیل
sm.alavikia@spu.ssu.ac.ir

یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
2001 3312 35 98+
ایمیل
Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی علوی کیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام جعفر صادق
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916795668
تلفن
7450 3624 35 98+
فکس
ایمیل
sm.alavikia@spu.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی علوی کیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام جعفر صادق
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، خیابان شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
8474 3725 35 98+
ایمیل
yazd.ircme@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی علوی کیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

8916795668

تلفن

7450 3624 35 98+

فکس

ایمیل

sm.alavikia@spu.ssu.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