

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

میزان تسکین دردی توسط استامینوفن وریدی و پتیدین در جراحی فک و صورت

دانشگاه علوم پزشکی تبریز مرکز تحقیقات بیماری های لثه و دندان

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوبه کور تصادفی هدف ما ارزیابی تاثیر استامینوفن وریدی نسبت به مخدرهای معمول مورد استفاده در کاهش درد بعد از عمل جراحیهای فک و صورت می باشد. 50 بیمار که تحت عمل جراحی فک تحتانی قرار میگیرند، مورد مطالعه قرار می گیرند. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم میشوند. درد بعد عمل با استفاده از مقیاس انالوگ بینایی (visual analogue score) در ساعات 1، 2، 4، 8، 12 و 24 بعد عمل اندازه گیری میشود. گروه اول (25 بیمار) یک میلی گرم در کیلوگرم هر 4 ساعت پتیدین تجویز میگردد و در گروه دوم (25 بیمار) 15 میلی گرم در کیلو گرم استامینوفن وریدی تزریق می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان تسکین دردی توسط استامینوفن وریدی و پتیدین در جراحی فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان تسکین دردی توسط استامینوفن وریدی و پتیدین در جراحی فک و صورت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران بخش جراحی فک و صورت که کاندید جراحی استخوان مندیبل می باشند، سن 18-50 سال داشته باشند، فاقد مشکلات سیستمیک باشند، جراحی بر روی سایر اعضای بدن نداشته باشند معیارهای خروج: وجود هرگونه سابقه حساسیت دارویی به داروهای استامینوفن یا پتیدین، سابقه مصرف الکل، بیماران با سابقه سو مصرف مواد مخدر، بیماران دچار اختلالات روانی، استفاده از داروهای مخدر در هنگام بیهوشی، زمان جراحی بیش از 2 ساعت، بیمارانی که از داروهای مهارکننده منوآکسیداز (MAO inhibitors) استفاده میکنند، سابقه درد مزمن داشته باشند،

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307104731N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-18, ۱۳۹۲/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7055 1334 41 98+

آدرس ایمیل

hosseinz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/31, 2013-04-20

کد کمیته اخلاق

928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی‌های فک و صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

جراحی فک و صورت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد قبل و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله: تزریق داروی استامینوفن وریدی در گروه مداخله بجای

استفاده از داروی رایج پتیدین از داروی استامینوفن وریدی استفاده می

شود. در گروه مداخله به جای داروی مخدر روتین پتیدین از داروی

استامینوفن وریدی به عنوان ضد درد بعد عمل استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از داروی مخدر پتیدین در گروه کنترل از داروی

مخدر رایج مورد استفاده در اعمال جراحی فک و صورت استفاده می

شود و تغییری در دوز یا نحوه تجویز آن داده نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی تبریز - مرکز تحقیقات

بیماری های لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول

خیرالدین پورعباس

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی تبریز - مرکز تحقیقات بیماری

های لثه و دندان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تبریز
کد پستی
تلفن
5968 1335 41 98+
فکس
ایمیل
ja-yazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
جواد یزدانی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
00984113355967
تلفن
5967 1335 41 98+
فکس
ایمیل
m_ghavimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - گروه آموزشی
جراحی دهان و فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد یزدانی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - گروه آموزشی
جراحی دهان و فک و صورت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5968 1335 41 98+
فکس
ایمیل
m_ghavimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز - بخش جراحی دهان و فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد یزدانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی - بخش جراحی
دهان و فک و صورت
شهر