

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر تجویز قبل عمل داروی دکسمتومیدین بر میزان درد، تهوع و استفراغ بیماران پس از جراحی ارتوگناتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز وریدی دکسمتومیدین بر درجه درد، تهوع و استفراغ
بیماران پس از جراحی ارتوگناتیک دو فک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور دارای گروه کنترل.
طراحی مطالعه شامل دو گروه موازی و در فاز 3 که هر کدام شامل
30 بیمار میشود، است. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو
گروه تقسیم بندی میشوند. در گروه آ دارو و در گروه ب دارونما تجویز
خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم مشهد. بیمار، فرد ارزیابی
کننده پیامد و آنالیز کننده داده از نوع دارویی که به هر گروه تجویز می
شود بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران دچار ناهنجاری اسکلتال کلاس 3، 18 تا 40
ساله که کاندید جراحی ارتوگناتیک دو فک (جلو آوردن ماگزیلا به روش
استئوتومی لفورت 1 و عقب بردن مندیبل به روش استئوتومی سائیتال
با جداسازی دو طرفه) می باشند. 2. شاخص توده بدنی کمتر از 30
کیلوگرم بر مترمربع. 3. تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج: 1.
بیماران دارای سابقه حساسیت دارویی، تهوع در اثر حرکت وسیله نقلیه
(Motion sickness)، اعتیاد، و یا مشکل روحی و روانی و فشار خون
پایین و برادی کاردی 2. بیماران دارای مشکلات دستگاه گوارش فوقانی
مثل بیماری زخم معده، رفلاکس، تنگی پیلور

گروه های مداخله

در گروه مداخله داروی دکسمتومیدین بصورت درون وریدی با دوز
اینداکشن 1 میکروگرم بر کیلوگرم و دوز نگهداری 0.2 میکروگرم به
برای هر کیلوگرم هر ساعت بیست دقیقه قبل از شروع بیهوشی
جراحی ارتوگناتیک تجویز می شود. در گروه کنترل نیز پلاسبو (نرمال
سالین 0/9%) مشابه گروه مداخله تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه درد با استفاده از مقیاس عددی دیداری (VAS)، وجود یا عدم
وجود حالت تهوع و استفراغ بلافاصله و 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت،
12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل ارزیابی خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022697N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 04-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 04-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۴, 2020-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7289 3883 51 98+

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز قبل عمل داروی دکسمتومیدین بر میزان درد، تهوع
و استفراغ بیماران پس از جراحی ارتوگناتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین بر درد، تهوع و استفراغ بعد از جراحی ارتوگناتیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بین 18 تا 40 سال سن دارند بیماران دچار ناهنجاری اسکلتال کلاس ۳ که کاندید جراحی ارتوگناتیک دو فک (جلو آوردن ماگزیلا به روش استئوتومی لفورت 1 و عقب بردن مندیبل به روش استئوتومی ساژیتال با جداسازی دو طرفه) می باشند بیمارانی که شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع دارند بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه را تکمیل کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سابقه حساسیت دارویی بیماران دارای سابقه تهوع در اثر حرکت وسیله نقلیه (Motion sickness) بیماران دارای سابقه اعتیاد، و یا مشکل روحی و روانی بیماران دارای سابقه فشار خون پایین و برادی کاردی بیماران دارای مشکلات دستگاه گوارش فوقانی مثل بیماری زخم معده، رفلاکس، تنگی پیلور

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که قرار است که دو گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند، بیماران واجد معیار ورود به مطالعه با استفاده از راندوم بلاک (Blocked Randomization)، توسط یکی از پرستاران بخش مربوطه که از اجرای مطالعه آگاه نیست، به دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. براساس روش بلوک‌های تصادفی، 15 بلوک چهارتایی برای 60 بیمار تولید خواهد شد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی توسط فرد مستقلی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری از گروه‌های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. در مورد بیماران، کورسازی به این صورت است که بیماران نمی دانند که دارو یا دارونما دریافت می کنند. در مورد ارزیاب، فردی که پرسش نامه درد را به بیمار می دهد و چک لیست مطالعه را تکمیل می کند، از گروه بیمار اطلاعی ندارند. تحلیلگر داده ها کور خواهد بود و هم[داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت. در ضمن متخصص بیهوشی از نوع دارو مطلع می باشند تا بتواند از بروز هر نوع مشکل احتمالی حین و بعد عمل پیشگیری کنند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2020-09-02, 1399/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری برای درد

2

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفریدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779448959

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

2081 3841 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@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

100

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

سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و

صورت.

شهر

مشهد

استان

3

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از ریکاوری، 1 ساعت، 3 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره گذاري (0= بدون استفراغ، 1=استفراغ، 2= استفراغ بیش از دو

بار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله داروی دکسمتومیدین با نام تجاری

Precedex شرکت سازنده Hospira بصورت وریدی با دوز اینداکشن

1 میکروگرم بر کیلوگرم و دوز نگهداری 0.2 میکروگرم برای هر

کیلوگرم در هر ساعت، بیست دقیقه قبل از شروع بیهوشی جراحی

ارتوگناتیک تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، نرمال سالین 0/9 درصد به صورت درون

وریدی با حجم برابر دوز دکسمتومیدین، بیست دقیقه قبل از شروع

بیهوشی جراحی ارتوگناتیک تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

آدرس خیابان

مشهد، فلکه پارک، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

مشهد بلوار وکیل آباد - بخش جراحی فک و صورت دانشکده
دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7289 3883 51 98+

فکس

9525 3882 51 98+

ایمیل

Labafchia941@mums.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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.

samieerads@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناسست روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها داده شود.

سایر توضیحات

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

Samieerads@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهند سمیعی راد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

Samieerads@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی لبافچی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان