

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تجویز قبل از عمل داروی تیزانیدین خوراکی بر میزان درد به دنبال جراحی ارتوگناتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان درد بعد از عمل بیماران جراحی ارتوگناتیک به دنبال تجویز یک دوز 4 میلی گرمی داروی تیزانیدین یک ساعت قبل از جراحی ارتوگناتیک دوفک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. بیمار، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. تصادفی سازی بلوکی توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم، مشهد. بیماران، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از نوع دارویی تجویز شده بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل 1- افراد دارای ناهنجاری فکی کلاس 3 نیازمند عمل جراحی ارتوگناتیک دو فک 2- بیماران بین 18 تا 40 سال 3- افرادی که فرم رضایت آگاهانه را پر کرده باشند 4- افرادی که در طبقه بندی انجمن متخصصین بی هوشی آمریکا در گروه 1 و 2 تقسیم بندی شده باشند 5- BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع. معیار خروج شامل 1- بیمارانی دارای سابقه مصرف داروهای مسکن یا اعصاب در یک ماه گذشته 2- بیماران دارای سابقه اعتیاد، و یا مشکل روحی و روانی 3- بیماران دارای هر گونه سابقه حساسیت دارویی سابقه 4- وجود درد مزمن 5- بیماران با تاریخچه ی فشارخون پایین و برادی کاردی 6- مصرف داروی سیپروفلوکساسین و فلوکستین 7- بیمارانی که مایل به ادامه حضور و شرکت در این طرح به هر دلیلی نباشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک دوز تبلت تیزانیدین 4 میلی گرمی در 10 سی سی اب سبب یک ساعت قبل از عمل حل شده و تجویز میشود. گروه کنترل: تجویز 10 سی سی ابمیوه سبب طبیعی که هیچ ماده یا دارویی در آن حل نشده است به عنوان پلاسبو یک ساعت قبل از عمل.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس مقیاس بصری درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022697N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2020, 1399/09/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-12-2020, 1399/09/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-05, 1399/09/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3883 7289

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, 1399/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, 1400/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز قبل از عمل داروی تیزانیدین خوراکی بر میزان درد به

دنبال جراحی ارتوگناتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیزانیدین بر درد 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:

افراد دارای ناهنجاری فکی کلاس 3 نیازمند عمل جراحی ارتوگناتیک دو فک (جلو آوردن ماگزیلا به روش لفورت 1 و عقب بردن مندیبل به روش استئوتومی سائیتال با جداسازی دو طرفه) بیماران بین 18 تا 40 سال افرادی که فرم رضایت آگاهانه را پر کرده باشند. افرادی که در طبقه بندی انجمن متخصصین بی هوشی آمریکا در گروه 1 و 2 تقسیم بندی شده باشند BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی دارای سابقه مصرف داروهای مسکن یا اعصاب در یک ماه گذشته بیماران دارای سابقه اعتیاد، و یا مشکل روحی و روانی بیماران دارای هر گونه سابقه حساسیت دارویی سابقه وجود درد مزمن بیماران با تاریخچه ی فشارخون پایین و برادی کاردی مصرف داروی سیپروفلوکساسین و فلوکستین بیماران که مایل به ادامه حضور و شرکت در این طرح به هر دلیلی نباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که قرار است که دو گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند، از روش تصادفی سازی محدود و تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه استفاده خواهد شد. واحدهای بلوک تصادفی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد. اندازه بلوکها به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است. نحوه ساخت توالی تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده یا توالی تصادفی توسط فرد مستقلی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری از گروه های 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 کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

1399/08/14, 2020-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در فکین

کد ICD-10

K10.9

توصیف کد ICD-10

Disease of jaws, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در بازه های زمانی مشخص شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3، 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شباهت بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز تبلت 4 میلی گرمی تیزانیدین ساخته شده در شرکت دارویی جالینوس که در 10 سی سی آب سیب حل شده و یک ساعت قبل از عمل به صورت خوراکی به بیمار تجویز میگردد. دارو در یک دوز قبل از عمل تجویز شده و اثرات ضد دردی آن بعد از عمل

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 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+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

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

بررسی می گردد. تیزانیدین یک آگونیست صنایع آلفا2 آدرنرژیک از
مشتقات کلونیدین بوده که باعث مهار نوروں های تحریکی می گردد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز 10 سی سی ایمیوه سبب طبیعی که هیچ ماده یا
دارویی در آن حل نشده است به عنوان پلاسبو یک ساعت قبل از عمل
جراحی.
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
بلوار احمد آباد ، بیمارستان قائم مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
samieerads@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779448959
تلفن
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

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

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

سایر توضیحات

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 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

صالح دادمهر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

5938 3761 51 98+

ایمیل

dadmehrs961@mums.ac.ir