

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر داروهای ضد درد اپوتل و سولفات منیزیم بر میزان درد و دوز مصرفی پتیدین پس از جراحی های فک و صورت.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر داروهای اپوتل و سولفات منیزیم بر میزان درد و مصرف پتیدین پس از آن در بیماران جراحی فک و صورت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دوسکور فاز 2-3 با گروه های متقاطع با استفاده از انتخاب تصادفی بیماران بر روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان بوعلی سال 1400 تحت بررسی قرار می گیرد. محقق و بیمار کور در نظر گرفته میشوند. یک ساعت قبل از اتمام جراحی در گروه الف، اپوتل یک گرم در طی 20 دقیقه انفوزیون می گردد. در گروه ب، 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم سولفات منیزیم انفوزیون می گردد. پیش از ترخیص از ریکاوری در مورد داشتن درد و شدت آن بر اساس مقیاس بصری درد سؤال می شود و در بخش مربوطه نیز تا 12 ساعت آینده هر 4 ساعت سؤال شده و در صورت درد (درد بیشتر از 5) در هر زمان از ریکاوری و پس از آن، پتیدین با دوز 30 میلی گرم برای هر کیلوگرم تجویز می گردد. مجموع دوز پتیدین بعد از عمل ثبت می گردد و فرادی که در هر زمان از بررسی زمانی 12 ساعته پتیدین دریافت کردند از مقایسه میزان درد بین دو گروه مطالعه کنار گذاشته شده و به مقایسه این افراد به صورت جداگانه پرداخته خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عدم وجود حساسیت دارویی شدید، مردان و زنان 18 - 45 سال ، ASA کلاس 1 و II بی هوشی، رضایت بیماران از ورود به مطالعه، کاندید جراحی فک و صورت، جراحی مجدد فک و صورت یا اورژانس یا مالتیپل تروما نباشد. وابستگی به مواد مخدر، الکل و روانگردان نداشته باشد. عدم ورود: اختلال جدی ریتم قلبی و آریتمی جدی، درمان مزمن با کورتیکو استروئید یا پلاک کننده های کانال کلسیم یا NSAID، بیماری کبدی و کلیوی شدید، آئمی شدید.

#### گروه های مداخله

تزریق اپوتل جهت بررسی اثر ضد دردی آن بر روی بیماران جراحی فک و صورت. تزریق سولفات منیزیم جهت بررسی اثر ضد دردی آن روی بیماران جراحی فک و صورت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از جراحی بعد از تزریق اپوتل و سولفات منیزیم پس از جراحی، میزان مصرف مخدر پتیدین بعد از تزریق اپوتل و سولفات منیزیم پس از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201113049375N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2021, 1400/06/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2021, 1400/06/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2021, 1400/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی خلیلی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6549 2268 21 98+

#### آدرس ایمیل

khalilimahdi67@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-18, 1400/12/27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای ضد درد اپوتل و سولفات منیزیم بر میزان درد و دوز مصرفی پتیدین پس از جراحی های فک و صورت.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن تزریقی و سولفات منیزیم بر میزان درد پس از جراحی های فک و صورت.

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 18 - 45 سال کلاس 1 و 2 وضعیت بی هوشی در طبقه بندی انجمن متخصصین بی هوشی آمریکا بیماران رضایت آگاهانه از ورود به مطالعه داشته باشند کاندید جراحی فک و صورت باشد جراحی مجدد فک و صورت یا اورژانس یا ترومای متعدد صورتی نباشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه حساسیت دارویی شدید وابستگی به مواد مخدر، الکل و روانگردان داشته باشد بیماری کبدی شدید کلیوی شدید یا آنمی شدید اختلال جدی ریتم قلبی و آریتمی جدی درمان مزمن با کورتیکو استروئید یا بلاک کننده های کانال کلسیم یا داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## 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

کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر از نوع ساده ی فردی دوسویه کور با استفاده از پاکت مهروموم شده کد گذاری شده میباشد. مجموع دارو ها (اپوتل 30 عدد و سولفات منیزیم 30 عدد) داخل پاکت های سفید مهروموم می شود سپس به صورت تصادفی از 1 تا 60 عدد گذاری می گردد. نمیدانیم که داخل کدام پاکت چه دارویی قرار دارد. روی کارت ها اعداد 1 تا 60 نوشته می شود. بیمار کارت را انتخاب میکند. متخصص بیهوشی عدد روی کارت را خوانده و پاکت هم شماره ی روی کارت را بر می دارد، پاکت را حین جراحی باز کرده و از نوع دارو مطلع می شود، عدد را در فرم بیمار یادداشت می کند و از طرفی کد و نوع دارو را در پرونده ی بیمار یادداشت می کند. پرونده در بخش جراحی بایگانی می شود تا محقق در انتهای نمونه گیری ها با مراجعه به پرونده، نوع دارو را وارد فرم کند. بدین صورت، دو گروه 30 نفره که به صورت تصادفی تقسیم شدند خواهیم داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داروها در پاکت های مهروموم شده دارای کدگذاری، تحویل مسئول بخش بی هوشی میگردد. درهر جراحی متخصص بی هوشی و جراح، از نوع دارو مطلع نمیشوند. متخصص بی هوشی کد را در پرونده بیمار ثبت میکند. کورسازی بیماران به این صورت میباشد که توضیحات در مورد مطالعه داده شده و رضایت گرفته میشود ولی از نوع داروی تجویزی، بی اطلاع هستند. مراقب بالینی و محقق یک نفر می باشد که از نوع داروی تجویزی بی اطلاع است (کور میباشد) حین مراقبت از بیمار نیز پرستار و رزیدنت مسئول از نوع دارو بی اطلاع (کور) هستند. فقط کد دارو در فرم ذکر میگردد. در انتها، محقق با مراجعه به پرونده بیماران، براساس کد داروها، نوع دارو را در فرم هر بیمار وارد می کند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مناطق

## 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 دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان اندرزگو، بلوار صبا، کوچه حسینی، کوچه یاقوت، ساختمان

یاقوت واحد 20

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1933865311

#### تاریخ تایید

2019-04-21, 1398/02/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.005

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کنترل درد پس از جراحی فک و صورت.

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد در گروه اپوتل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد پس از تزریق اپوتل در بیماران جراحی فک و صورت در

ریکاوری، 4، 8 و 12 ساعت پس از ریکاوری.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار براساس پرسشنامه تصویری.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد در گروه سولفات منیزیم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد پس از تزریق سولفات منیزیم در بیماران جراحی فک

و صورت در ریکاوری و 4، 8 و 12 ساعت پس از آن.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار براساس پرسشنامه تصویری.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ارش عزیزی  
**آدرس خیابان**  
 تهران پاسداران نیستان نهم  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1946853314  
**تلفن**  
 4571 2256 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 khalilimahdi67@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://dental.iautmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**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 آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خلیلی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی دهان، فک و صورت  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان اندرزگو، بلوار صبا، کوچه ی حسینی، کوچه یاقوت،  
 ساختمان یاقوت، پ 2/1، واحد 20  
**شهر**

## شرح متغیر پیامد

نیاز به مصرف مخدر در گروه اپوتل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 اندازه گیری نیاز به مصرف مخدر پس از تزریق اپوتل در بیماران  
 جراحی فک و صورت در ریکاوری، و 4، 8 و 12 ساعت پس از آن .  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بر حسب نیاز بیمار هر دفعه 30 میلی گرم پتیدین

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 نیاز به مصرف مخدر در گروه سولفات منیزیم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 اندازه گیری نیاز به مصرف مخدر پس از تزریق سولفات منیزیم در  
 بیماران جراحی فک و صورت در ریکاوری، و 4، 8 و 12 ساعت پس از آن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 بر حسب نیاز بیمار هر دفعه 30 میلی گرم پتیدین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله اول: بیماران دریافت کننده اپوتل یک گرم، استامینوفن  
 50 میلی لیتر، البرز دارو، یک گرم یک ساعت قبل از پایان جراحی به  
 بیمار تزریق میشود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله دوم: سولفات منیزیم 50 میلی گرم بر کیلوگرم، شهید  
 قاضی تبریز، 50 میلی گرم بر کیلوگرم یک ساعت قبل از اتمام جراحی  
 به بیمار تزریق می شود.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان بوعلی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خلیلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دماوند، بعد از میدان امام حسین، بیمارستان بوعلی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1711734365  
**تلفن**  
 6055 3333 21 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان، فک و صورت  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان اندرزگو، بلوار صبا، کوچه ی حسینی، کوچه یاقوت،  
ساختمان یاقوت، پ 2/1، واحد 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1933865311  
تلفن  
6549 2268 21 98+  
ایمیل  
khalilimahdi67@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
مقایسه تاثیر آپوتل و سولفات منیزوم بر میزان درد و دوز مصرفی  
پتیدین در بیماران جراحی فک و صورت  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از انتشار پایان نامه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
جراحان فک و صورت، پلاستیک و گوش و حلق و بینی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌ها به صورت کامل در اختیار اشخاص قرار می‌گیرد تا آنالیز  
دلخواه را انجام دهند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت پایان نامه به سایت پژوهشی دانشگاه آزاد به نشانی  
<https://ris.iau.ac.ir> مراجعه کنید  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ثبت نام در سایت پژوهشی دانشگاه آزاد  
**سایر توضیحات**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1933865311  
تلفن  
6549 2268 21 98+  
ایمیل  
khalilimahdi67@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خلیلی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان، فک و صورت  
آدرس خیابان  
خیابان اندرزگو، بلوار صبا، کوچه حسینی، کوچه یاقوت، ساختمان  
یاقوت، پلاک 2/1، واحد 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1933865311  
تلفن  
6549 2268 21 98+  
ایمیل  
khalilimahdi67@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی خلیلی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی