پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر داروهای ضد درد اپوتل وسولفات منیزیوم بر میزان درد و دوز مصرفی پتیدین پس از جراحی های فک وصورت.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی اینده 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 وبیمار کور در نظر گرفته میشوند. یک ساعت قبل از اتمام جراحی درگروه الف، آپوتل 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 ان بر اساس مقیاس بصری درد سؤال می شود ودر 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 ازان، پتدین با دوز 30 میلی گرم برای هر کیلوگرم تجویز می گردد. مجموع دوز پتدین بعد از عمل ثبت می گردد و فرادی که در هر زمان از بررسی زمانی 12 ساعته پتدین دریافت کردند از مقایسه میزان درد بین دوگروه مطالعه کنار گذاشته شده وبه مقایسه این افراد به صورت جداگانه پرداخته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عدم وجود حسیاست دارویی شدید ،مردان و زنان 45 – 18 سال ، ASA کلاس I و II بی هوشی، رضایت بیماران از ورود به مطالعه، کاندید جراحی فک وصورت، جراحی مجددفک وصورت 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 بلاک کننده های کانال کلسیم یا NSAID، بیماری کبدی و کلیوی شدید، آنمی شدید.

گروه‌های مداخله

تزریق اپوتل جهت بررسی اثر ضد دردی ان بر روی بیماران جراحی فک وصورت. تزریق سولفات منیزیوم جهت بررسی اثر ضد دردی ان روی بیماران جراحی فک وصورت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از جراحی بعد از تزریق اپوتل وسولفات منیزیوم پس از جراحی، میزان مصرف مخدر پتیدین بعد از تزریق اپوتل وسولفات منیزیوم 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: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2268 6549

آدرس ایمیل

khalilimahdi67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

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 وسولفات منیزیوم بر میزان درد و دوز مصرفی پتیدین پس از جراحی های فک وصورت.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استامینوفن تزریقی وسولفات منیزیوم بر میزان درد پس از جراحی های فک وصورت.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان 45 – 18 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 وصورت 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کارآزمایی بالینی تصادفی اینده 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 منیریوم 30 عدد) داخل پاکت های سفید مهروموم می شود سپس به صورت تصادفی از 1تا 60 عدد گذاری می گردد. نمیدانیم که داخل کدام پاکت چه دارویی قرار دارد. روی کارت ها اعداد 1تا 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 سویه 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 میباشند. 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 تجویری 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 بیمارد وارد می کند.
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی ازاد 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, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل درد پس از جراحی فک وصورت.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد در گروه اپوتل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد پس از تزریق اپوتل در بیماران جراحی فک وصورت در ریکاوری، 4، 8 و 12 ساعت پس از ریکاوری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماربراساس پرسشنامه تصویری .

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد در گروه سولفات منیزیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد پس از تزریق سولفات منیزیوم در بیماران جراحی فک وصورت در ریکاوری و4، 8 و 12 ساعت پس ازآن .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماربراساس پرسشنامه تصویری.

3

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 وصورت در ریکاوری، و 4، 8 و 12 ساعت پس از ان .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نیاز بیمارهردفعه 30 میلی گرم پتیدین

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به مصرف مخدر در گروه سولفات منیزیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نیاز به مصرف مخدر پس از تزریق سولفات منیزیوم در بیماران جراحی فک وصورت در ریکاوری، 4، 8 و 12 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نیاز بیمارهردفعه 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
+98 21 3333 6055
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com

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
+98 21 2256 4571
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1933865311
تلفن
+98 21 2268 6549
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه تاثیر آپوتل و سولفات منیزیوم 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
داده ها به صورت کامل در اختیار اشخاص قرار می گیرد 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