

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## مقایسه اثرات تزریق موضعی بویپواکائین با و بدون فنتانیل در موضع عمل در جراحی های ریداکشن باز فک تحتانی بر شدت درد حاد و نیاز به اویپوئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تزریق موضعی بویپواکائین با و بدون فنتانیل در موضع عمل در جراحی های ریداکشن باز فک تحتانی بر شدت درد حاد و نیاز به اویپوئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده ، فاز دو بر روی 44 بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation Software است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مراجعه کننده به بخش جرای فک و صورت بیمارستان امام رضا تبریز که کاندید جراحی های باز شکستگی ایزوله مندیبل هستند، در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. درگروه شاهد بعد از اتمام جراحی و بعد از زدن بخیه ها 2 سی سی محلول بویپواکائین 0/5 (5mg/ml) % و در گروه مداخله 2 سی سی محلول بویپواکائین 0/5% (5mg/ml) همراه 25 میکروگرم فنتانیل در موضع جراحی تزریق خواهد شد. بعد از ترخیص از ریکاوری درد بیماران توسط مقیاس ده نمره ای VAS بمدت 24 ساعت در هر چهار ساعت اندازه گیری خواهد شد. بیماراز وجود دو نوع درمان آگاه است اما نمیداند که در کدام گروه قرار دارد وارد کننده داده ها به چک لیست مربوطه از نوع مداخله آگاهی ندارند.

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

معیار ورود: بیماران کاندید جراحی های باز فک تحتانی به استثنا شکستگی های خرد شده و کندیلار، انجام جراحی توسط یک نفر، بیماران ASA کلاس یک و دو معیار خروج: بروز هر گونه عارضه که مانع شرکت در مطالعه شود، حساسیت به فنتانیل، وپیواکائین ویتیدین یا سایر داروهای مصرفی ، وجود عفونت در موضع عمل

#### گروه های مداخله

مداخله: تزریق بویپواکائین با فنتانیل بعد از جراحی کنترل: تزریق بویپواکائین بدون فنتانیل بعد از جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220727055567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید بایوردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4919 245 914 98+

##### آدرس ایمیل

baybourdi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق موضعی بویپواکائین با و بدون فنتانیل در موضع عمل در جراحی های ریداکشن باز فک تحتانی بر شدت درد حاد و نیاز

به اویپوئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنتانیل در کاهش میزان درد بعد از جراحی فک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران کاندید جراحی های باز فک تحتانی سن بالای 18 سال طول مدت جراحی کمتر از 4 ساعت بیماران کاندید بیهوشی عمومی رضایت به انجام فیکساسیون فکی

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

عدم تمایل به همکاری در مطالعه بروز هر گونه عارضه که مانع شرکت در مطالعه شود حساسیت به فنتانیل، بویپرواکاین و پتیدین یا سایر داروهای مصرفی عدم رضایت بیمار به فیکساسیون بین فکی بعد عمل وجود بیماری زمینه ای و عامل مخدوشگر از قبیل: بیماریهای خونریزی دهنده و کواگلوپاتی، بیماری های کلیوی و کبدی، بیماریهای روانی و نورولوژیک، بیماریهای انسدادی ریه، اختلالات هموستاتیک و دیالیز در بیماران اعتیاد به مواد مخدر و مواد روانگردان و سابقه سوء مصرف مواد وجود عفونت در موضع عمل سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و آرام بخش و هر دارویی که در ادراک درد تغییر ایجاد کند

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان امام رضا تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. بر این اساس، نوع درمان با کد A (بویپرواکاین یا فنتانیل) و B (بویپرواکاین بدون فنتانیل) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس پاکت ها در یک کیسه قرار می گیرند و مخلوط می شوند. سپس به صورت تصادفی از کیسه انتخاب شده و با مشاهده کد، درمان به بیمار داده می شود. هیچ یک از بیماران در مورد درمان بیمار دیگری مطلع نمی شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد که بیماران نسبت به نوع گروهی که در آن قرار خواهند گرفت اطلاعی ندارد. محققانی که باید داده ها را وارد چک لیست کنند نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت. بیماران از وجود دو نوع درمان آگاه هستند اما نمیدانند در کدام گروه قرار گرفته اند.

## دارو نما

ندارد

## 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

Ethics Committee of Tabriz University of Medical Sciences

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تاریخ تایید

1401/04/06, 2022-06-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.307

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی مندیبل

#### کد ICD-10

S02.6

#### توصیف کد ICD-10

Fracture of mandible

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام جراحی بمدت 24 ساعت در هر چهار ساعت یکبار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اپیوئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام جراحی بمدت 24 ساعت در هر چهار ساعت یکبار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد بعد از اتمام جراحی بمدت 24 ساعت در هر چهار ساعت یکبار اندازه گیری می شود. اگر VAS بالاتر از 5 باشد، پتیدین (شرکت اکسیر-ایران) به میزان 1mg/kg به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. بعد از چهار ساعت در صورت تکرار درد، تزریق پتیدین به میزان 1mg/kg تکرار خواهد شد. تعداد دفعاتی که در بیست و چهار ساعت بیمار نیاز به پتیدین دارد ثبت خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از اتمام جراحی و زدن بخیه‌ها 2 سی سی محلول بویوکااین (شرکت اکسیر-ایران) 0/5% (5mg/ml) به همراه 25 میکروگرم فنتانیل روتین مصرفی بیمارستان در موضع جراحی توسط سرنگ انسولین تزریق خواهد شد. بعد از ترخیص از ریکاوری درد بیماران توسط مقیاس ده نمره ای VAS بمدت 24 ساعت در هر چهار ساعت اندازه گیری خواهد شد. همچنین میزان نیاز به داروی اویوئید بر اساس میلی گرم پتیدین نیز برای بیماران ثبت خواهد شد. در صورتی که شدت درد بیماران بالاتر از 5 باشد، پتیدین به میزان 1mg/kg به صورت عضلانی تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از اتمام جراحی و زدن بخیه‌ها 2 سی سی محلول بویوکااین (شرکت اکسیر-ایران) 0/5% (5mg/ml) در موضع جراحی برونش سوپرا پروستال و لوکال توسط سرنگ انسولین تزریق خواهد شد. بعد از ترخیص از ریکاوری درد بیماران توسط مقیاس ده نمره ای VAS بمدت 24 ساعت در هر چهار ساعت اندازه گیری خواهد شد. همچنین میزان نیاز به داروی اویوئید بر اساس میلی گرم پتیدین نیز برای بیماران ثبت خواهد شد. در صورتی که شدت درد بیماران بالاتر از 5 باشد، پتیدین به میزان 1mg/kg به صورت عضلانی تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سعید نطاقتی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

4598 3344 44 98+

#### ایمیل

nezaf2000@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

مژگان کچوی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

4598 3344 44 98+

#### ایمیل

nezaf2000@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 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 تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سعید نطاقتی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

4598 3344 44 98+

#### ایمیل

nezaf2000@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سعید نطافتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

nezaf2000@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سعید نطافتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4598 3344 44 98+

ایمیل

nezaf2000@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد