

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان نیاز به اپیوئید و شدت درد پس از جراحی های فک تحتانی در انفوزیون حین جراحی و تزریق بولوس حین اکستوباسیون دکسمتومدین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220819055746N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 29-08-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان نیاز به اپیوئید و شدت درد پس از جراحی های فک تحتانی در انفوزیون حین جراحی و تزریق بولوس حین اکستوباسیون دکسمتومدین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه های مداخله ی موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده ، بر روی ۴۰ 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 جراحی فک و صورت بیمارستان امام رضا تبریز که کاندید جراحی مندیبل هستند، در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. در گروه اول بعد از اتمام جراحی و قبل از اکستوباسیون داروی دکسمتومدین به میزان 5.0 میلیگرم/کیلوگرم انفوزه خواهد شد و در گروه دوم دقیقاً مانند گروه اول اما به روش بولوس تزریق خواهد شد. شدت درد در حین ریکاوری، ساعات اول، دوم، چهارم، ششم، دوازدهم و بیست و چهارم پس از ترخیص از ریکاوری به کمک VAS اندازه گیری خواهد شد. همچنین تعداد دفعات مورد نیاز به داروی اپیوئید در صورتی که شدت درد بیماران بالاتر از 5 باشد، ثبت خواهد شد. محقق از وجود دو نوع درمان آگاه است اما نمیداند که در هر گروه کدام روش دارو را دریافت کرده است. آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاندید جراحی مندیبل، طول مدت جراحی کمتر از 4 ساعت معیار خروج: حساسیت به دکسمتومدین، عدم همکاری در مطالعه

گروه های مداخله

مداخله 1 : تزریق انفوزیون داروی دکسمتومدین بعد از جراحی
مداخله 2: تزریق بولوس داروی دکسمتومدین بعد از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، تعداد دفعات نیاز به اپیوئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان نیاز به اپیوئید و شدت درد پس از جراحی های فک تحتانی در انفوزیون حین جراحی و تزریق بولوس حین اکستوباسیون دکسمتومدین : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمتومیدین 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:

سن بالای 18 سال کاندید جراحی مندیبل رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به دکسمتومیدین بیماران مولتی تروما اعتیاد به مواد مخدر و مواد روانگردان سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی سابقه جراحی قبلی مندیبل، ماگزیلا و گونه در طی سه ماه اخیر بیماران با تشخیص آرتريت روماتوئید بیماران با بیماری های کلیوی و کبدی بیماران دیالیزی بیماران دریافت کننده داروهای آنتی کوآگولانت بیماران با سابقه عفونت های سیستمیک بیماران با اختلالات هموستاتیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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 (انفوزیون) و B (بولوس) 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. تزریق توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد شد. محقق که ارزیابی را انجام خواهد داد نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت. همچنین فرد آنالیز کننده داده ها نیز از نوع مداخله بی اطلاع خواهد ماند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2022-06-27, 1401/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.308

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

در حین ریکاوری، ساعات اول، دوم، چهارم، ششم، دوازدهم و بیست و

چهارم پس از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف اپیوئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین ریکاوری، ساعات اول، دوم، چهارم، ششم، دوازدهم و بیست و

چهارم پس از ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد در حین ریکاوری، ساعات اول، دوم، چهارم، ششم، دوازدهم

و بیست و چهارم پس از ترخیص از ریکاوری اندازه گیری می شود. اگر

Visual Analogue Scale 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.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از اتمام جراحی و قبل از اکستوباسیون داروی دکسمتومیدین به میزان 5.0 میلیگرم/کیلوگرم انقوزه خواهد شد. شدت درد در حین ریکاوری، ساعات اول، دوم، چهارم، ششم، دوازدهم و بیست و چهارم پس از ترخیص از ریکاوری به کمک VAS اندازه گیری خواهد شد. همچنین تعداد دفعات مورد نیاز به داروی اویونید در صورتی که شدت درد بیماران بالاتر از 5 باشد، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از اتمام جراحی و قبل از اکستوباسیون داروی دکسمتومیدین به میزان 5.0 میلیگرم/کیلوگرم به روش بولوس تزریق خواهد شد. شدت درد در حین ریکاوری، ساعات اول، دوم، چهارم، ششم، دوازدهم و بیست و چهارم پس از ترخیص از ریکاوری به کمک VAS اندازه گیری خواهد شد. همچنین تعداد دفعات مورد نیاز به داروی اویونید در صورتی که شدت درد بیماران بالاتر از 5 باشد، ثبت 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 کجویی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 نطاقتی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

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