

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر بی حسی موضعی بوی واکائین (مارکائین) در مقابل بوی واکائین بعلاوه دگزامتازون در کاهش درد و نیاز احتمالی به آنالژیک بعد از عمل در جراحی های بینی در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی سودمندی اضافه کردن کورتون به مواد بیحسی تزریقی موضعی در کاهش درد و نیاز به مسکن بعد از اعمال جراحی بینی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، دارای گروه مورد و کنترل بدون دارو نما، تک مرکزی. الف- جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران نیازمند اعمال جراحی بینی - معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیمارانی که برای اعمال جراحی مختلف بینی در بیمارستان امام خمینی اهواز بستری شده و تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. - معیارهای اصلی عدم ورود و یا خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماریهای مهم قلبی عروقی، فشار خون، حوادث عروقی مغزی، دیابت، مشکلات چشمی و یا سابقه حساسیت به ترکیبات بیحسی موضعی نظیر لیدوکائین و یا مواد نگهدارنده آنها - حجم نمونه: 60 نفر بیمار ب- مداخلات مورد مطالعه: تزریق موضعی (بلوک عصبی) ناحیه بینی با استفاده از دگزامتازون به همراه مارکائین (بوی واکائین) در مقابل مارکائین. ج- زمان مداخله: قبل از انجام عمل جراحی بینی و بلافاصله بعد از القای بیهوشی عمومی د- پیامدهای مورد مطالعه: کاهش درد و یا نیاز به استفاده از مسکن های خوراکی و یا تزریقی بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104256288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/06/13, 04-09-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/06/13, 2011-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود حکمت شعار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3477 1333 61 98+

آدرس ایمیل

hekmat-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/01, 2011-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/30, 2011-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بی حسی موضعی بوی واکائین (مارکائین) در مقابل بوی واکائین بعلاوه دگزامتازون در کاهش درد و نیاز احتمالی به آنالژیک بعد از عمل در جراحی های بینی در بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش اضافه کردن کورتون موضعی در افزایش بیحسی و بی دردی بعد از اعمال جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که برای اعمال جراحی بینی (شامل جراحی اندازی بسته شکستگی استخوان بینی (NBF) و یا سینوسیلاستی، رینوپلاستی، جراحی اندوسکوپیک سینوس (FESS) و یا ترکیبی از آنها) در بیمارستان امام خمینی اهواز بستری شده و تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. شرایط عمده عدم ورود و یا خروج از مطالعه: 1- قرار نداشتن در محدوده سنی مشخص شده 2- داشتن سابقه بیماریهای مهم قلبی عروقی، فشار خون، حوادث عروقی

مغزی، دیابت و یا مشکلات چشمی 3- داشتن سابقه حساسیت به ترکیبات بیحسی موضعی نظیر لیدوکائین و یا مواد نگهدارنده آنها 4- عدم رضایت از شرکت در مطالعه و یا انصراف یا عدم همکاری در ادامه آن 5- بیمارانی که به هر دلیل تحت بیهوشی عمومی قرار نگیرند

سن
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت
هر دو

2
شرح
جا اندازی بسته شکستگی استخوان بینی

کد ICD-10
S02.2

توصیف کد ICD-10
Fracture of nasal bones

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور سازی
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3
شرح
سپتوپلاستی

کد ICD-10
J34.2

توصیف کد ICD-10
Deviated nasal septum

4
شرح
رینوپلاستی

کد ICD-10
M95.0

توصیف کد ICD-10
Acquired deformity of nose

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

5
شرح
جراحی اندوسکوپي سینوس

کد ICD-10
J32, J33

توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis, Nasal polyp

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

متغیر پیامد اولیه

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15794

تاریخ تأیید
۱۳۹۰/۰۳/۲۸, 2011-06-18

کد کمیته اخلاق
ETH-169

1
شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای 1 و 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری درد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

2
شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به داروهای آنالژیک خوراکی یا تزریقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات استفاده از قرص خوراکی 325mg استامینوفن و یا آمپول تزریقی 20mg پتدین IV

1
شرح
بی حسی موضعی

کد ICD-10
Y48.3

توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، از محلول تزریقی مارکائین جهت بلوک عصبی دو طرفه عصب اینفرااوربیتال، عصب سوپرا تروکلئار و عصب ثنایایی (ناحیه کلوملا) در حین عمل و بلافاصله پس از بیهوشی عمومی استفاده می شود. میزان مارکائین مورد استفاده 5-20cc از محلول 0.5% آن می باشد (با دوز 1-1.5 mg/kg و حد اکثر دوز 100mg در هر بیمار).

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، از محلول تزریقی مارکائین+دگزامتازون جهت بلوک عصبی دو طرفه عصب اینفرااوربیتال، عصب سوپرا تروکلئار و عصب ثنایایی (ناحیه کلوملا) در حین عمل و بلافاصله پس از بیهوشی عمومی استفاده می شود. میزان مارکائین مورد استفاده 5-20cc از محلول 0.5% آن بوده (با دوز 1-1.5 mg/kg و حد اکثر دوز 100mg در هر بیمار) و میزان دگزامتازون مورد استفاده 2-8mg در هر بیمار (با دوز 0.1 mg/kg) می باشد .

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود حکمت شعار

آدرس خیابان

خیابان 24 متری (آزادگان)، بیمارستان امام خمینی، بخش گوش، گلو و بینی

شهر
اهواز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود حکمت شعار

موقعیت شغلی

رزدنت گوش، گلو و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 1333 61 98+

فکس

1544 1336 61 98+

ایمیل

dr.mhekmat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحسین معصومی

موقعیت شغلی

متخصص گوش، گلو و بینی، فلوشیپ جراحی سر و گردن، استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 1333 61 98+

فکس

1544 1336 61 98+

ایمیل

dr.mhekmat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی، معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، صندوق پستی: 45

شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود حکمت شعار

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش، گلو و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3477 1333 61 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی