

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر بویپواکائین تزریقی و موضعی بر درد بعد از عمل جراحی بینی

۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر حسین بابائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5073 739 917 98+
آدرس ایمیل
babaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۲/۱۲/۰۳, 2024-02-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۳/۰۴/۲۵, 2024-07-15
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بویپواکائین تزریقی و موضعی بر درد بعد از عمل جراحی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بویپواکائین بر درد بعد از عمل جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت جسمانی ASA I براساس طبقه بندی انستیتولوژی آمریکا

(ASA) سن بین ۱۷ تا ۵۰ سال انجام رینوپلاستی اولیه با تکنیک

استاندارد و استئوتومی مایل لترال-مدیال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی میزان درد پس از عمل و مصرف داروی آنالژژیک در بیماران با پلاک عصب سوپرااوربیتال و اینفرااوربیتال (BSIB) توسط بویپواکائین، پس از جراحی رینوپلاستی است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی سازی شده دارای یک گروه کنترل، و سه گروه مداخله با گروه های موازی بر روی 200 نفر بیمار (هر گروه 50 نفر). جهت تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان خلیلی و بیمارستان بوعلی سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رینوپلاستی اولیه در همه بیماران با تکنیک استاندارد و استئوتومی مایل لترال-مدیال انجام خواهد شد. بیمارانی که وضعیت جسمانی آن ها براساس طبقه بندی انستیتولوژی آمریکا (ASA) در شرایط ASA I بود، بین ۱۷ تا ۵۰ سال داشته باشند در مطالعه گنجانده خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت به شرکت در مطالعه، بیماران با مشکلات قلبی و عروقی، سابقه حساسیت به بویپواکائین، دریافت بی حسی های دیگر قبل و حین عمل، و اختلالات شناختی و عدم توانایی برقراری ارتباط و بیان میزان درد، بود.

گروه های مداخله

بیمارانی که تحت رینوپلاستی اولیه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بینی، مصرف داروی مسکن، میزان تهوع-استفراغ و عوارض بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ واقعی شروع و پایان بیمارگیری اضافه شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131020015083N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۲/۰۴, 24-04-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

71345-1583

تاریخ تایید

16-01-2024, 1402/10/26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.477

عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران با مشکلات قلبی و عروقی سابقه حساسیت به بویوکانین دریافت بی حسی های دیگر قبل و حین عمل اختلالات شناختی و عدم توانایی برقراری ارتباط و بیان میزان درد

سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از اعداد تصادفی که از طریق تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 23 ایجاد شده بود، به طور تصادفی در گروه های تزریق (تعداد 0 در مورد منتخب) یا موضعی (تعداد 1 در مورد منتخب)، ترکیبی (شماره 2 در مورد منتخب)، و کنترل (شماره 3 در مورد منتخب) (1:1:1) قرار گرفتند. برای کاهش سوگیری انتخاب و عوامل گنج کننده، تصادفی شدن توسط یک محقق دیگر انجام شد که در جمع آوری داده ها شرکت نکرده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، ارائه دهنده مراقبت، محقق، ارزیابی کننده پیامد، تحلیل گر داده ها، و هیئت نظارت بر داده ها و ایمنی از مداخله و تخصیص درمان ها تا زمانی که تجزیه و تحلیل آماری کامل نشد، بی اطلاع بودند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل راینوپلاستی

کد ICD-10

Z42

توصیف کد ICD-10

Encounter for plastic and reconstructive surgery following medical procedure or healed injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱ ساعت بعد از عمل، ۶ ساعت بعد از عمل، ۱ روز بعد از عمل، ۲ روز بعد از عمل و ۳ روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱ ساعت بعد از عمل، ۶ ساعت بعد از عمل، ۱ روز بعد از عمل، ۲ روز بعد از عمل و ۳ روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش مستقیم از بیمار و ثبت دارو های مسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع-استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱ ساعت بعد از عمل، ۶ ساعت بعد از عمل، ۱ روز بعد از عمل، ۲ روز بعد از عمل و ۳ روز بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا ۷ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هستند که در انتهای عمل (قبل از به هوش آمدن بیمار) انسنتیک لوکال شامل بویوکائین (Marcaïne® ۰.۵%: Aspen) (Japan; Tokyo, Japan) و با حجم کل ۴ میلی لیتر به عنوان انسنتیک لوکال تزریق خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هستند که در ابتدای عمل انسنتیک لوکال بویوکائین (Marcaïne® ۰.۵%: Aspen Japan; Tokyo, Japan) با حجم کل ۴ میلی لیتر استفاده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هستند که در ابتدای عمل انسنتیک لوکال بویوکائین از طریق مش (هر مش ۱ سی سی، در مجموع ۲ سی سی) و در انتهای عمل تزریق بویوکائین (در هر نقطه ۰.۵ سی سی، در مجموع ۲ سی سی) برای آنها صورت خواهد گرفت (در مجموع ۴ سی سی بویوکائین).

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه بی حسی موضعی استفاده نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کبودخانی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن

1470 3629 71 98+

فکس

ایمیل

kaboodkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کبودخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن
1470 3629 71 98+
ایمیل
kaboodkhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا کیودخانی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

kaboodkhani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196741475

تلفن
5073 739 917 98+

ایمیل

babaei@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.researchgate.net/profile/Amirhossein-Babaei>

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط مشخصی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول (تلفن: 09177395073، ایمیل:

babaei@sums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به صورت ایمیل فرستاده شود، اطلاعات شخصی و حرفه‌ای فرد درخواست کننده نوشته شود. روش کار توضیح داده شود، پس از تایید شخص درخواست کننده و پروپوزال در دانشگاه مورد نظر، داده‌ها از طریق ایمیل ارسال می‌شود.

سایر توضیحات