

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر تزریق کتورولاک و دگزامتازون در فضای پتریگومندیبولر بر روی میزان درد و تورم پس از جراحی دندان عقل فک پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق کتورولاک و دگزامتازون در فضای پتریگومندیبولر بر روی میزان درد و تورم پس از جراحی دندان عقل فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی به روش قانون تخصیص تصادفی با حجم نمونه 60 نفر دو سو به کور فاز دو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به منظور جراحی دندان عقل نهفته داخل استخوان به دانشکده دندانپزشکی کرمان مراجعه می کنند، با روش قانون تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پس از تزریق ماده بی حسی، یکی از دو ماده مورد مطالعه به داخل فضای پتریگومندیبولر تزریق می شود. قبل از شروع جراحی میزان باز شدن دهان توسط خط کش از نوک دندان های انسبزور اندازه گیری می شود. پس از انجام جراحی 1 و 3 و 6 ساعت بعد و نهایتاً به صورت روزانه میزان درد و ناراحتی بیمار در چک لیستی که بر اساس معیار VAS طراحی شده ثبت می شود و این فرایند به مدت یک هفته انجام می شود. پس از یک هفته برای بیماران مجدداً اندازه گیری برای میزان باز شدن دهان صورت می پذیرد. تعداد دفعات و زمان مصرف مسکن نیز برای هر بیمار ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که نیاز به جراحی یکطرفه مولر سوم پایین داشته باشند و سن بالاتر از 18 سال داشته باشند و وزن زیر 100kg باشد و در گروه ASA 1,2 باشند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که از آرامبخش و یا مسکن 24 ساعت قبل از درمان استفاده کرده باشند و یا تاریخچه حساسیت به داروهای مورد تزریق داشته باشند و یا بیش از 3 امپول بی حسی دریافت کنند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروهی که دگزامتازون دریافت میکند. گروهی که کتورولاک دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، شدت ناراحتی، میزان باز شدن دهان، علایم جانبی، تعداد مسکن، فواصل بین مصرف مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید حاج محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8071 3211 34 98+

آدرس ایمیل

hajmohammadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق کتورولاک و دگزامتازون در فضای پتریگومندیبولر بر

روی میزان درد و تورم پس از جراحی دندان عقل فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق کتورولاک و دگزامتازون بر روی میزان درد و تورم

پس از جراحی دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند. همه بیماران بالاتر از 18 سال سن داشته باشند وزن همه بیماران زیر 100 کیلوگرم باشند بر اساس طبقه بندی انجمن بیحسی امریکا در گروه ASA یک و دو قرار داشته باشند هر دو گروه نیاز به درمان جراحی یکطرفه مولر سوم پایین داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از داروهای آرامبخش و یا مسکن 24 ساعت قبل از درمان استفاده کرده باشند بیمارانی که تاریخچه حساسیت به داروهای دگزامتازون و یا کتورولاک را داشته باشند بیمارانی که طی فرایند جراحی بیش از 3 امپول بیحسی موضعی دریافت کنند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش random allocation rule (قانون تخصیص

تصادفی) به دو گروه دگزامتازون 8 میلی گرم و کتورولاک 30 میلی گرم تقسیم میشوند. در این روش 60 برگه یکسان (30 برگه دگزامتازون و 30 برگه کتورولاک) در ظرفی ریخته میشوند و برگه‌ها بطور تصادفی بدون جایگزینی از طرف خارج میشوند و تا زمانی که تمام برگه‌ها خارج شوند ادامه می‌یابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط پرستار از نوع ماده تزریقی اطلاع دارد. جراح و بیمار از نوع ماده تزریق بی اطلاع هستند و پرستار امپول تزریقی را بدست جراح میدهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689

تاریخ تایید

13-11-2018, 2018/08/22, 1397

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد و ناراحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از انجام جراحی، 1، 3 و 6 ساعت بعد و نهایتاً به صورت روزانه به مدت یک هفته انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای براساس معیار visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک بار قبل از جراحی بعد از تزریق ماده بیحسی داروی کتورولاک 30 میلی گرم تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یکبار قبل از جراحی بعد از تزریق ماده بیحسی داروی دگزامتازون 8 میلی گرم تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8071 3211 34 98+
ایمیل
Hajmohamadisaeed@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
سعید حاج محمدی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، بلوار شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8071 3211 34 98+
ایمیل
dentistryschool@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعید حاج محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8071 3211 34 98+
ایمیل
Hajmohamadisaeed@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
بلوار شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8071 3211 34 98+
ایمیل
hajmohamadisaeed@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعید حاج محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار شفا
شهر
کرمان
استان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعید حاج محمدی
موقعیت شغلی

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
8071 3211 34 98+
ایمیل
Hajmohamadisaeed@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD