پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تزریق زیرمخاطی کترولاک نسبت به دگزامتازون بر درد پس از جراحی دندان عقل نهفته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تبیین نقش احتمالی دو مسکن دگزامتازون (4 میلی گرم) یا کتورولاک (30 میلی گرم) که 10 دقیقه قبل از جراحی تجویز شده است ، در بهبودی بالینی بیماران پس از جراحی مولر سوم نهفته می باشد.

طراحی

این کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی می باشد که در فاز دوم بر روی 60 بیمار انجام شد. برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در کلینیک افضل شهر اصفهان و تماما توسط یک متخصص جراحی فک صورت انجام شده است. روش کار این مطالعه تماما زیر نظر دانشجو و استاد مربوطه به این طرح بوده است. کور سازی این مطالعه توسط کد گذاری سرنگ ها و آماده کردن آنها از قبل بوده است به گونه ای که نه پرستار و نه دکتر از نوع ماده خبری داشته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران بیش از 16 سال داشته و ASA Iیا II بودند. همه بیماران حداقل یک مولر سوم نهفته فک پایین دارند که توسط رادیوگرافی پانوراما تشخیص داده می شود. دندان های نهفته در رابطه کلاس II و موقعیت زاویه ای "B" طبقه بندی می شوند. بیماران یک هفته قبل از جراحی هیچ داروی ضد دردی مصرف نکرده باشند. بیمار در هفته قبل از جراحی هیچ گونه عفونت یا درد یا سایر مشکلات پزشکی را نداشته باشد. بیمار در هفته قبل از جراحی هیچ گونه عفونت یا درد یا سایر مشکلات پزشکی را نداشته باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه K یک میلی لیتر کتورولاک (30میلی گرم) را به صورت زیر زبانی دریافت کردند. بیماران گروه D یک میلی لیتر دگزامتازون (4میلی گرم) را به صورت زیر زبانی دریافت کردند. بیماران گروهC یک میلی لیتر نرمال سالین را به صورت زیر زبانی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

به نظر می رسد که داروی کتورولاک تزریقی می تواند اثرات ضد درد مناسبی برای کاهش درد بیماران تا 7 ساعت داشته باشد. داروی دگزامتازون به صورت میانگین تا 11 ساعت بعد از جراحی شدت درد را کاهش می دهد. همچنین مصرف مسکن ها در این دو گروه به نسبت گروه کنترل کمتر می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180906040960N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3322 8507

آدرس ایمیل

farhad73mardani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق زیرمخاطی کترولاک نسبت به دگزامتازون بر درد پس از جراحی دندان عقل نهفته: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و کتورولاک بر درد پس از جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران می بایست بالای 16 سال باشند. افرادی که در طبقه ASA در گروه 1 یا 2هستند. افرادی که یک هفته قبل از جراحی هیچ داروی ضد دردی مصرف نکرده باشند. بیمار در هفته قبل از جراحی هیچ گونه عفونت یا درد یا سایر مشکلات پزشکی را نداشته باشد. همه بیماران حداقل یک مولر سوم نهفته فک پایین دارند که توسط رادیوگرافی پانوراما تشخیص داده می شود. دندان های نهفته در رابطه کلاسII و موقعیت زاویه ی"B" طبقه بندی شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیماری های معده ای و یا روده ای دارند. دندان نهفته باید بدون علائم باشد. مدت زمان عمل بیش از 30 دقیقه باشد. بیمار باردار یا در دوره شیردهی باشد. بیمار دارای ناتوانی جسمی یا ذهنی باشد. بیمار دارای سابقه حساسیت یا کنترااندیکاسیونی برای مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی باشد بیمار در طی دوره مطالعه دچار عارضه ای شود که در درمان او اختلال ایجاد کند. بیمار در حال مصرف دارو به علت بیماری زمینه ای باشد.

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **55**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی این مطالعه تصادفی سازی ساده بود. واحد تصادفی سازی این مطالعه فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی افراد جدول اعداد تصادفی می باشد. به 60 نفر از بیماران که شرایط مناسب برای شرکت در مطالعه را داشتند یک عدد تصادفی چند رقمی که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دست امده بود اختصاص داده شد و سپس اعداد در یک کیسه قرار داده شدند. اعداد از کیسه خارج شده و به ترتیب در گروه های کترولاک، دگزامتازون و گروه کنترل قرار داده شدند. همچنین این اعداد تصادفی روی سرنگ های انسولین چسبانده شد. در روز جراحی، بیمار سرنگ انسولین متناسب با خود را که از قبل پرشده بود را دریافت کرده و به جراح می دهد تا پنهان سازی به درستی انجام گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب بیماران دارو های که از قبل برچسب خورده بودند و دارای کد مخصوص بودند در اختیار پرستار قرار می گرفت پرستار دارو را درون سرنگ مخصوص می کشید و در اختیار درمانگر قرار می داد. به علت اینکه رنگ و حجم مواد در هر سه گروه شبه هم است درمانگر و پرستار از نوع دارو بی خبر بودند. سپس پرستار کد مخصوص را بر روی برگه ثبت می کرد.

دارو نما

دارد

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 ی اخلاق دانشکاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب پلاک8174673461

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد و تعداد مسکن های مصرفی بیماران پس از جراحی دندان عقل نهفته یمندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران در گروه کتورولاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد بیماران قبل از شروع جراحی و بعد از جراحی با فاصله یک ساعت یک ساعت تا 12 ساعت پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران در گروه دگزامتازون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد بیماران قبل از شروع جراحی و بعد از جراحی با فاصله یک ساعت یک ساعت تا 12 ساعت پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران گروه در کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد بیماران قبل از شروع جراحی و بعد از جراحی با فاصله یک ساعت یک ساعت تا 12 ساعت پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

4

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص های مسکن مصرفی در گروه کتورولاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی تا 72 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قرص ها به تفکیک روز

5

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص های مسکن مصرفی در گروه دگزامتازون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی تا 72 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قرص ها به تفکیک روز

6

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص های مسکن مصرفی در گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از جراحی تا 72 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قرص ها به تفکیک روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه K که 1 میلی لیتر کتورولاک 30 میلی گرم دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه D که 1 میلی لیتر دگزامتازون 4 میلی گرم دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه C که 1 میلی لیتر نرمال سالین را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک افضل
نام کامل فرد مسوول
داریوش هاشمی نیا
آدرس خیابان
کلینیک دندانپزشکی افضل اصفهان، اصفهان، میدان احمد آباد ، خیابان سروش ، نبش فرعی اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3228 4081
ایمیل
farhad73mardani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین مشرف دهکردی
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان احمد آباد ، خیابان سروش ، نبش فرعی اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3792 5523
ایمیل
farhad73mardani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
داریوش هاشمی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان احمد آباد ، خیابان سروش ، نبش فرعی اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817473441
تلفن
+98 31 3792 5523
ایمیل
farhad73mardani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه فقیهیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان احمد آباد ، خیابان سروش ، نبش فرعی اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
009837925523
ایمیل
reyhane.fgh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد مردانی
موقعیت شغلی
دانش جو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فارسان، کران، خیابان اصلی، کوچه 74
شهر
فارسان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8861154961
تلفن
+98 38 3322 8507
ایمیل
farhad73mardani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
رضایت نامه ی آگاهانه- پرسش نامه ی بیماران و داده های spss
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد مشاور و استاد راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور ارزیابی و راستی آزمایی فقط قابل استفاده می باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان تنها با هماهنگی استاد راهنما می توانند از داده ها و اطلاعات بهره ببرند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات مورد نیاز در صورت صلاح دید به مدت یک هفته در اختیار متقاضیان قرار داده می شود
سایر توضیحات