

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی دو سوبه 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 I یا 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.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه K یک میلی لیتر کتورولاک (30 میلی گرم) را به صورت زیر زبانی دریافت کردند. بیماران گروه D یک میلی لیتر دگزامتازون (4 میلی گرم) را به صورت زیر زبانی دریافت کردند. بیماران گروه C 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: 16-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد مردانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8507 3322 38 98+

#### 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 2 هستند. 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 کلاس II 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 کنترائندیکاسیونی 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 55

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آمده بود اختصاص داده شد و سپس اعداد در یک کیسه قرار داده شدند. اعداد از کیسه خارج شده و به ترتیب در گروه های کتورولاک، دگزامتازون و گروه کنترل قرار داده شدند. همچنین این اعداد تصادفی روی سرنگ های انسولین چسبانه شد. در روز جراحی، بیمار سرنگ انسولین متناسب با خود را که از قبل پر شده بود را دریافت کرده و به جراح می دهد تا پنهان سازی به درستی انجام گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

ایران، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

شهر اصفهان، خیابان هزار جریب پلاک 8174673461

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1398/02/17, 2019-05-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.142

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

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

عقل نهفته یمندیل

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران در گروه کتورولاک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران در گروه دگزامتازون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

VAS

3

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد بیماران گروه در کنترل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری 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 قرص‌های مسکن مصرفی در گروه کتورولاک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از جراحی تا 72 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد قرص‌ها به تفکیک روز

5

**شرح متغیر پیامد**

تعداد قرص‌های مسکن مصرفی در گروه دگزامتازون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از جراحی تا 72 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد قرص‌ها به تفکیک روز

6

**شرح متغیر پیامد**

تعداد قرص‌های مسکن مصرفی در گروه کنترل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از جراحی تا 72 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد قرص‌ها 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

می‌کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه D که 1 میلی لیتر دگزامتازون 4 میلی گرم دریافت

می‌کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه C که 1 میلی لیتر نرمال سالین را به عنوان پلاسیبو

دریافت می‌کنند.

**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

4081 3228 31 98+

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

5523 3792 31 98+

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  
5523 3792 31 98+  
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 به روز 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  
8507 3322 38 98+  
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 جزئیات 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