

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر دکسمتومیدین به همراه بویواکائین در میزان درد پس از جراحی دندان های مولر سوم مندیبل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر دکسمتومیدین به همراه بویواکائین در میزان درد پس از جراحی دندان های مولر سوم مندیبل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور دارای گروه کنترل و تصادفی شده. 60 بیمار از ابان 1398 تا ابان 1399

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی انجام میشود. بعد از جراحی درد بیماران توسط مقیاس آنالوگ بصری 4 و 8 و 12 ساعت بعد از جراحی از بیماران پرسش میشود (درد خفیف: 1-3 متوسط: 4-6 شدید: 7-10) و همچنین مصرف یا عدم مصرف بروفن طی 12 ساعت بعد از جراحی پرسیده شده و در صورت مصرف مسکن در گروه درشدید طبقه بندی میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندیدای جراحی مولر سوم مندیبل نهفته مزبوانگولار کلاس 2-B با وضعیت ASA I و رنج سنی 18 تا 36 سال که به دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی مراجعه می کنند در مطالعه وارد می شوند و بیمارانی که دارای اعتیاد به مواد مخدر و مصرف داروی اعصاب یا دندان پوسیده در کوادرنانت مورد مطالعه و یا بیماران خانم در دوره منس از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

شخصت بیمار وارد شده به مطالعه به طور مساوی به دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه مورد جراحی خارج سازی مولر سوم نهفته قرار میگیرند. هر دو گروه 400 میلی گرم ایبوپروفن یک ساعت قبل از جراحی دریافت میکنند. در گروه مداخله تزریق بلاک مندیبل تحتانی با بویواکائین 0/5% و اپی نفرین 1:200000 به همراه 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بعد از اتمام جراحی تزریق میشود. در گروه کنترل تزریق بلاک مندیبل تحتانی با 1/8 ml بویواکائین 0/5% با اپی نفرین 1:200000 بعد از اتمام جراحی انجام میشود اما دکسمتومیدین تزریق نمیشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد گزارش شده از سوی بیمار در زمان های 4، 8، و 12 ساعت بعد از جراحی و مصرف یا عدم مصرف بروفن طی 12 ساعت بعد از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2019, 1398/06/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2019, 1398/06/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2019, 1398/06/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پگاه محرابی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4441 8360

آدرس ایمیل

pegahmehrabinia@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, 1398/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین به همراه بویواکائین در میزان درد پس از

جراحی دندان های مولر سوم مندیبل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین در درد پس از جراحی دندان های مولر سوم  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار کاندیدای جراحی مولر سوم مندیبل نهفته مزبوانگولار کلاس B-2 رنج سنی 18 تا 30 سال با وضعیت ASA 1 مراجعه کرده به دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی جهت جراحی و رضایت ورود به مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که دارای اعتیاد به مواد مخدر هستند و مصرف داروی اعصاب میکنند بیش از یک جراحی دندان یا درمان دندان مثل درمان ریشه دندان دندان نهفته در سایر کلاس بندی های پل و گریگوری عدم رضایت شرکت در مطالعه خانم ها در دوران منس

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه تصادف سازی ساده توسط نرم افزار تولید توالی تصادفی (random allocation software) استفاده شد. پس از تخصیص 2 گروه مساوی 30 نفره، از پاکت مهر و موم شده تیره دارای ترتیب مشخص با عدد جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بعد از آگاه کردن بیماران از نحوه ی مطالعه و اعلام رضایت آنها این مطالعه برای کاهش سوگیری یا تورشهای مربوط به مداخله و ارزیابی پیامد به شکل دوسوکور به اجزادرمی اید به نحوی که بیماران به دو دسته یک و دو تقسیم می شوند و بدون اطلاع از عضویت در چه گروهی جراحی رادریافت می کنند. نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده گر (پژوهشگر) نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار خواهد گرفت. جراح با کدگذاری یک و دو داروهای مربوطه را بعد از اتمام جراحی تزریق خواهد کرد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

فاکتوریاال

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1469733476

**تاریخ تایید**

2017-10-29, 1396/08/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.573

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد بعد از جراحی دندان

**کد ICD-10**

G89.18

**توصیف کد ICD-10**

Other acute postprocedural pain

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد بعد از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4,8,12 ساعت بعد از اتمام جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شدت درد توسط مقیاس انالوگ بصری و پرسش از بیماران اندازه گیری می شود: 0-10 (0-3 خفیف، 4-6 متوسط، 7-10 شدید) به اندازه ای که بیماران نیاز به دریافت مسکن دارند).

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مسکن مصرف شده توسط بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

مصرف یا عدم مصرف مسکن طی 12 ساعت بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیماران

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق بلاک مندیبل تحتانی با بویواکائین 0.5% و اپی نفرین (Novocall Pharmaceutical Of Canada Inc.) 1:200000 (Cambridge, Ontario N1R6) به همراه 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین بعد از اتمام جراحی انجام میشود. 400 میلی گرم ایبوپروفن یک ساعت قبل از جراحی برای همه بیماران تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق بلاک مندیبل تحتانی با 1/8ml بویوآکائین 0/5% با اپی نفرین 1:200000 بعد از جراحی انجام میشود اما دکسمتومیدین تزریق نمی شود. 400 میلی گرم ایوبیروفن یک ساعت قبل از جراحی برای همه بیماران تجویز می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی شهیدبهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

حسن میرمحمد صادقی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهیدبهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1469733476

**تلفن**

8390 4441 21 98+

**ایمیل**

Pegahmehrabinia@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

پگاه محرابی نیا

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهیدبهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1469733476

**تلفن**

8390 4441 21 98+

**ایمیل**

pegahmehrabinia@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

پگاه محرابی نیا

**موقعیت شعاعی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهیدبهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1469733476

**تلفن**

6983 510 920 98+

**ایمیل**

pegahmehrabinia@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

پگاه محرابی نیا

**موقعیت شعاعی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهیدبهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1469733476

**تلفن**

6983 510 920 98+

ایمیل

pegahmehrabinia@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پگاه محرابی نیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469733476

تلفن

6983 510 920 98+

ایمیل

pegahmehrabinia@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد