

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی مقایسه تزریق کتورولاک به صورت ساب پریوستال و اینفیلتره در مخاط باکال در عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N155  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 83 1821 4653  
آدرس ایمیل  
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تزریق کتورولاک به صورت ساب پریوستال و اینفیلتره در مخاط باکال در عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تزریق کتورولاک به صورت ساب پریوستال و اینفیلتره در مخاط باکال در عوارض پس از جراحی مولر سوم نهفته

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیمارانی است که برای جراحی دندان عقل به کلینیک خصوصی دندانپزشکی شهر کرمانشاه مراجعه می کنند. تعداد 84 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک خصوصی دندانپزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است به این صورت که بیمار و پزشک ارزیابی کننده پیامد نسبت به محل دقیق تزریق کور نگه داشته خواهند شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سلامت جسمانی؛ وجود مولر سوم که نهفتگی آن توسط رادیوگرافی پانورامیک تایید شده و فاقد عفونت و پریکورونیت است؛ عدم مصرف همزمان داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، سالیسیلاتها، داروهای ضد انعقادها، داروهای ضد تشنج، والپراتها به علت تداخل با ماده تزریقی مورد بررسی (کتورولاک). معیارهای خروج از مطالعه: مصرف اخیر داروهای ضد التهاب و آنتی بیوتیک؛ داشتن بیماری های زمینه ای مثل دیابت، بیماری گوارشی و...؛ مصرف جاری مواد مخدر، الکل و تریاک طی یک ماه گذشته؛ زنان باردار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول بلافاصله پس از تزریق بی حسی بلاک عصب الوئولارتحتانی و لینگوال، 30 میلی گرم کتورولاک تک دوز (شرکت دارویی البرز) به صورت تزریق ساب پریوستال دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم بلافاصله پس از تزریق بی حسی بلاک عصب الوئولارتحتانی و لینگوال، 30 میلی گرم کتورولاک تک دوز (شرکت دارویی البرز) به صورت تزریق اینفیلتره در مخاط باکال دریافت خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ محدودیت در باز کردن دهان؛ بی حسی و گزگز شدن

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه دو روش تزریق کتورولاک بر عوارض پس از جراحی دندان سوم نهفته

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سلامت جسمانی وجود مولر سوم که نهفتگی آن توسط رادیوگرافی پانورامیک تایید شده و فاقد عفونت و پریکورونیت است عدم مصرف همزمان داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، سالیسیلاتها، داروهای ضد انعقادها، داروهای ضد تشنج، والپراتها به علت تداخل با ماده تزریقی مورد بررسی (کتورولاک).

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اخیر داروهای ضد التهاب و آنتی بیوتیک داشتن بیماری های زمینه ای مثل دیابت، بیماری گوارشی و... مصرف جاری مواد مخدر، الکل و تریاک طی یک ماه گذشته زنان باردار

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک تصادفی جایگشتی برای تصادفی سازی استفاده می شود. به اینصورت که ابتدا حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه ها مشخص شود. سپس به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب خواهد شد. برای مطالعات با دو گروه، اعداد 0-9 به دو بلوک مساوی تقسیم می شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 0-4 برای گروه اول و بلوک 5-9 برای درمان دوم می تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک ارزیابی کننده پیامد نسبت به محل دقیق تزریق کور ننگ داشته خواهند شد.

## 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 کرمانشاه

## آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

کرمانشاه

## استان

کرمانشاه

## کد پستی

6715847141

## تاریخ تایید

2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

## کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.584

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دندان نهفته

### کد ICD-10

K01

### توصیف کد ICD-10

Embedded and impacted teeth

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو و 7 روز بعد از جراحی دندان

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

محدودیت در باز کردن دهان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو و 7 روز بعد از جراحی دندان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار (کم، متوسط، شدید)

## 3

### شرح متغیر پیامد

بی حسی و گزگز شدن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو و 7 روز بعد از جراحی دندان

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار (کم، متوسط، شدید)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول بلافاصله پس از تزریق بی حسی بلاک عصب الوتولارتحتانی و لینگوال، 30 میلی گرم کتورولاک تک دوز (شرکت دارویی البرز) به صورت تزریق ساب پرپوستال دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

fnajafi@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**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

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم بلافاصله پس از تزریق بی حسی بلاک عصب الوتولارتحتانی و لینگوال، 30 میلی گرم کتورولاک تک دوز (شرکت دارویی البرز) به صورت تزریق اینفیلتره در مخاط باکال دریافت خواهند شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شخصی دکتر حامد نظری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حامد نظری

**آدرس خیابان**

خیابان دبیراعظم، ساختمان عرشیا

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715813149

**تلفن**

1541 3838 83 98+

**ایمیل**

Nazari.hamed67@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

مهرداد پوراحمدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دندانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6713954658

**تلفن**

6591 3729 83 98+

**ایمیل**

140dent95mehr@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرید نجفی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

0014 3836 83 98+

**ایمیل**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حامد نظری

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

کرمانشاه

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

### سایر توضیحات

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

Nazari.hamed67@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهرناز پوراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

140dent95mehr@gmail.com