

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تجویز قبل از عمل داروی مونته لوکاست خوراکی بر میزان درد به دنبال جراحی ارتوگناتیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022697N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهند سمیعی راد

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7289 3883 51 98+

آدرس ایمیل

samieerads@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز قبل از عمل داروی مونته لوکاست خوراکی بر میزان درد به دنبال جراحی ارتوگناتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان درد بعد از عمل بیماران جراحی ارتوگناتیک به دنبال تجویز یک دوز 10 میلی گرمی داروی مونته لوکاست یک ساعت قبل از جراحی ارتوگناتیک دوفک.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. بیمار، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. تصادفی سازی بلوکی توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم، مشهد. بیماران، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامدو آنالیز کننده داده از نوع دارویی تجویز شده بی اطلاع هستند.

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

معیار ورود شامل 1. افراد دارای ناهنجاری فکی کلاس 3 نیازمند عمل جراحی ارتوگناتیک دو فک (جلو آوردن ماگزیلا به روش لفورت 1 و عقب بردن مندیبل به روش استئوتومی ساژیتال با جداسازی دو طرفه) 2. بیماران بین 18 تا 40 سال 3. افرادی که در طبقه بندی انجمن متخصصین بی هوشی آمریکا در گروه 1 و 2 تقسیم بندی شده باشند 4. افرادی که فرم رضایت آگاهانه را پر کرده باشند. معیار خروج شامل 1. بیمارانی دارای سابقه مصرف داروهای مسکن یا اعصاب در یک ماه گذشته 2. بیماران دارای سابقه اعتیاد، و یا مشکل روحی و روانی و 3. بیماران دارای هر گونه سابقه حساسیت دارویی 4. بیماران با سابقه سینوزیت شدید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک دوز تبلت مونته لوکاست 10 میلی گرمی (ساخته شده توسط صنایع داروسازی عبیدی با نام تجاری ایروکست) در 20 سی سی اب سیب یک ساعت قبل از عمل حل شده و تجویز میشود. گروه کنترل: تجویز 20 سی سی ابمیوه سیب طبیعی که هیچ ماده یا دارویی در آن حل نشده است به عنوان پلاسیبو یک ساعت قبل از عمل.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بر اساس مقیاس بصری درد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر مونته لوکاست بر درد بعد از جراحی ارتوگناتیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

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

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

افراد دارای ناهنجاری فکی کلاس 3 نیازمند عمل جراحی ارتوگناتیک دو فک (جلو آوردن ماگزیلا به روش لفورت 1 و عقب بردن مندیبل به روش استئوتومی سائیتال با جداسازی دو طرفه) بیماران بین 18 تا 40 سال افرادی که در طبقه بندی انجمن متخصصین بی هوشی آمریکا در گروه 1 و 2 تقسیم بندی شده باشند افرادی که فرم رضایت آگاهانه را پر کرده باشند.

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

بیمارانی دارای سابقه مصرف داروهای مسکن یا اعصاب در یک ماه گذشته بیماران دارای سابقه اعتیاد، و یا مشکل روحی و روانی بیماران دارای هر گونه سابقه حساسیت دارویی بیماران با سابقه سینوزیت شدید

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از آنجا که قرار است که دو گروه حجم نمونه یکسانی داشته باشند، از روش تصادفی سازی محدود و تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه استفاده خواهد شد. واحدهای بلوک تصادفی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده خواهد شد. اندازه بلوکها به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد و در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه در آن موجود است. نحوه ساخت توالی تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری "Random Allocation Software" خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی توسط فرد مستقلی که از فرآیند مطالعه اطلاعی ندارد انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه بیمار، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر آماری از گروه‌های مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. در مورد بیماران، کورسازی به این صورت است که بیماران نمی‌دانند که دارو یا دارونما دریافت می‌کنند. در مورد ارزیاب، فردی که پرسش نامه درد را به بیمار می‌دهد و چک لیست مطالعه را تکمیل می‌کند، از گروه بیمار اطلاعی ندارند. تحلیلگر داده‌ها کور خواهد بود و هم‌اکنون داده‌ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت. در ضمن متخصص بیهوشی از نوع دارو مطلع می‌باشند تا بتواند از بروز هر نوع مشکل احتمالی حین و بعد عمل پیشگیری کنند.

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تاریخ تایید**

2020-09-02, 1399/06/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.053

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد در فکین

**کد ICD-10**

K10.9

**توصیف کد ICD-10**

Disease of jaws, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد در بازه‌های زمانی مشخص شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ساعت قبل از جراحی و 1، 3، 6، 12، 18 و 24 ساعت بعد از

جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس شباهت بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز یک دوز تبلت 10 میلی گرمی مونته لوکاست

ساخت صنایع داروسازی عبیدی (با نام تجاری اپروکاست) حل شده در

20 سی سی آب سیب یک ساعت قبل از عمل

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز 20 سی سی ایمیوه سیب طبیعی که هیچ ماده یا دارویی در آن حل نشده است به عنوان پلاسیبو یک ساعت قبل از عمل جراحی.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

سهند سمیعی راد

**آدرس خیابان**

بلوار احمد آباد ، بیمارستان قائم مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176999311

**تلفن**

0000 3840 51 98+

**فکس****ایمیل**

samieerads@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفتدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91779448959

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**فکس**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

TafaghodiM@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

سهند سمیعی راد

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و

صورت.

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

9501 3882 51 98+

**فکس**

9500 3882 51 98+

**ایمیل**

samieerads@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

سهند سمیعی راد

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و

صورت.

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
samieerads@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امیرھوشنگ انصاری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش جراحی فک و صورت  
شهر  
مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9177948959

### تلفن

1448 3843 51 98+

### ایمیل

Hooshangansari1375@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد شد

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

### است

استفاده از داده‌ها جهت متا آنالیز و بررسی‌های مرور سیستماتیک مجاز است.

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

داده‌ها از طریق ایمیل محقق مسئول، قابل دستیابی است.  
samieerads@mums.ac.ir

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

جزئیات طرح تحقیقاتی جدید و فرایندی که بناسط روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها داده شود.

### سایر توضیحات