

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه اثر تزریق کتورولاک در عضلات مستر و پتریگوئید داخلی در پیشگیری از عوارض پس از جراحی مولر سوم مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر تزریق کتورولاک در عضلات مستر و پتریگوئید داخلی در پیشگیری از عوارض پس از جراحی مولر سوم مندیبل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، با گروه های موازی، فاز 2 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از تولید اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نیازمند جراحی مولر سوم مندیبل به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله با تعداد مساوی تقسیم میشوند. در هر گروه فرآیند بی حسی با پروتکل یکسان و با استفاده از پرزوکائین-ایبی انجام خواهد شد. سپس 30mg آمپول کتورولاک تروتمامین در عضله مستر یا پتریگوئید داخلی تزریق میشود. جراحی توسط جراح یکسان، با استفاده از روش استاندارد متناسب با نوع نهنفتگی، در مطب دندانپزشکی انجام می شود. بعد کار به بیماران داروهای مسکن (استامینوفن 325mg) و آنتی بیوتیک (آموکسی سیلین 500mg و مترونیدازول 250mg) بیست عدد هر 8 ساعت یک عدد) یکسان داده میشود. ارزیابی پیامد قبل از جراحی، دو روز و 7 روز بعد از جراحی انجام میشود. بیماران و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه، کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-سلامت جسمانی ASA I یا II - وجود مولر سوم مندیبل با نهنفتگی تایید شده، فاقد عفونت و پریکورونیت 3-بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد. شرایط خروج: 1- تاریخچه از بیماریهای زمینه ای 2- مصرف جاری مواد مخدر، الکل، تریاک 3- مصرف سیگار 4- مصرف اخیر داروهای ضد التهاب آنتی بیوتیک 5- حامله بودن بیماران خانم. 6- وجود هرگونه آلرژی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تزریق 30 میلیگرم آمپول کتورولاک تروتمامین در عضله مستر بلافاصله بعد از تزریق بی حسی. گروه مداخله دوم: تزریق 30 میلیگرم آمپول کتورولاک تروتمامین در عضله پتریگوئید داخلی بلافاصله بعد از تزریق بی حسی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ادم، پاراستزی، رضایتمندی بیمار از جراحی، تریسموس، حداکثر بازکردن دهان، سختی جراحی، تعداد مسکن های خورده شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045516N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2020، 1399/09/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020، 1399/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-15، 1399/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2842 3835 83 98+

آدرس ایمیل

hamed.nazari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10، 1399/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19، 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر تزریق کتورولاک در عضلات مستر و پتریگوئید

داخلی در پیشگیری از عوارض پس از جراحی مولر سوم مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر تزریق کتورولاک در عضلات مستر و پتریکوئید داخلی در پیشگیری از عوارض پس از جراحی مولر سوم مندیبل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت جسمانی ASA (I یا II) وجود مولر سوم مندیبل که نهفتگی آن توسط رادیوگرافی پانورامیک تایید شده مولر سوم مندیبل فاقد عفونت و پریکورونیت . بیمار حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه از بیماریهای زمینه ای که در ترمیم زخم اختلال ایجاد می کنند همچون بیماری های سیستمیک دیابت، فشار خون، بیماری های گوارشی، ناراحتی کلیه و بیماری های قلبی و ریوی. مصرف جاری مواد مخدر، الکل، تریاک (مصرف هریک از این مواد در یکماه گذشته). مصرف سیگار (کسی که در یک ماه اخیر حداقل روزی دو نخ سیگار کشیده). مصرف اخیر داروهای ضد التهاب و آنتی بیوتیک. حامله بودن بیماران خانم. وجود هرگونه آلرژی به داروهای مورد استفاده در این مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

براساس قانون تخصیص تصادفی، اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل توسط متخصص آمار تولید میشوند. برای این کار کدهای سه رقمی تولید میشود و رقم آخر سمت راست گروه بیمار را مشخص میکند. اگر عدد بدست آمده، فرد (1, 3, 5, 7, 9) باشد بیمار در گروه تزریق در عضله پتریکوئید داخلی و اگر عدد بدست آمده ، زوج (0, 2, 4, 6, 8) باشد بیمار در گروه تزریق در عضله مستر قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک ارزیابی کننده پیامد بلایند میشوند. از آنجایی که تزریق کتورولاک پس از تزریق بی حسی انجام میپذیرد، بیمار متوجه محل دقیق تزریق (عضله مستر یا پتریکوئید داخلی) نمیشود و بی اطلاع خواهد ماند. همچنین به پزشک ارزیابی کننده پیامد، اینکه کدام عضله مورد تزریق قرار گرفته ، اطلاع داده نمیشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارانی که جراحی دو طرفه دارند بین هر جراحی حداقل 15 روز فاصله زمانی در نظر گرفته می شود و فقط برای یکی از جراحی ها وارد مطالعه می شوند.

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات

وفناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1399/06/22, 2020-09-12

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.607

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح

ترسموس

کد ICD-10

G71.8

توصیف کد ICD-10

Other primary disorders of muscles

3

شرح

تورم

کد ICD-10

R22.9

توصیف کد ICD-10

Localized swelling, mass and lump, unspecified

4

شرح

پاراستزی

کد ICD-10

R20

توصیف کد ICD-10

Disturbances of skin sensation

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 2 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

4

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محدودیت در باز کردن دهان (کم، متوسط، شدید)

5

شرح متغیر پیامد

پاراستزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بله/خیر

6

شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان بازشدگی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 2 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش (از 0-50 میلی‌متر)

7

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن های مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (0-100)

8

شرح متغیر پیامد

سختی جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی پانورامیک براساس زاویه فرارگیری دندان، عمق و موقعیت نسبت به راموس مندیبل (ساده، متوسط، سخت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق 30 میلی‌گرم آمپول کتورولاک ترومتامین در

عضله مستر بلافاصله بعد از تزریق بی حسی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق 30 میلی‌گرم آمپول کتورولاک ترومتامین در

عضله پتریگوئید داخلی بلافاصله بعد از تزریق بی حسی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دندانپزشکی دکتر نظری

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

آدرس خیابان

خیابان دبیراعظم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713737364

تلفن

3520 3729 83 98+

ایمیل

Nazari.hamed67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
6591 3729 83 98+
ایمیل
Nazari.hamed67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حدیث یاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
6591 3729 83 98+
ایمیل
h.yari7493@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6591 3729 83 98+
فکس
ایمیل
faridnajafi@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حدیث یاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
6591 3729 83 98+
ایمیل
h.yari7493@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست