

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور، بر روی 90 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 پروکائین-ایبی انجام خواهد شد. سپس 1mL آمپول بتامتازون LA در عضله مستر یا پتریگوئید داخلی تزریق میشود. جراحی توسط جراح یکسان، با استفاده از روش استاندارد متناسب با نوع نرفتگی، 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 2-وجود مولر سوم مندیبل با نرفتگی 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 و آنتی بیوتیک 5-حامله بودن بیماران خانم 6-وجود هرگونه آلرژی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تزریق 1mL آمپول بتامتازون LA در عضله پتریگوئید داخلی بلافاصله بعد از تزریق بی حسی. گروه مداخله دوم: تزریق 1mL آمپول بتامتازون LA در عضله مستر بلافاصله بعد از تزریق بی حسی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ادم، پاراستزی، رضایتمندی بیمار از جراحی، ترس مومس، 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: IRCT20191127045516N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

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

۱۴۰۰/۰۷/۱۷، 2021-10-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۷، 2021-12-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics Committee of Kermanshah University of
Medical Sciences
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات
وفناوری، کمیته اخلاق
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2021-09-11, 1400/06/20
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح
تریسموس
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

بررسی مقایسه اثر تزریق بتامتازون LA در عضلات مستر و پتریگوئید
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
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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. در محیط
نرم افزار اکسل با استفاده از دستور RANDBETWEEN کدهای چهار
رقمی تولید می شود. به هر بیمار یک کد ۴ رقمی اختصاص داده میشود
که اگر رقم انتهایی سمت راست آن کد 1، 3، 5، 7، 9 (فرد) باشد
بیمار در گروه تزریق در عضله پتریگوئید داخلی و اگر رقم انتهایی کد 0،
2، 4، 6، 8 (زوج) باشد بیمار در گروه تزریق در عضله مستر قرار
میگیرد. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت
نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این
پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش
بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک
از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان
کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس
نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط
خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه تزریق در هر یک از عضلات مستر و تریگوئید داخلی
است، امکان کورسازی بیمار وجود ندارد؛ اما فردی که مسئول ارزیابی
پیامد است از نحوه تخصیص بیماران به گروه ها بی اطلاع نگه داشته
میشود. بنابراین در این مطالعه تنها کورسازی ارزیابی کننده پیامد انجام
میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

4

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

5

شرح متغیر پیامد

پارستزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2روز 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، 2روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

7

شرح متغیر پیامد

سختی جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن های مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2روز و 7 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد (0-100)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق 1mL آمپول بتامتازون LA در عضله پتریکوید داخلی بلافاصله بعد از تزریق بی حسی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق 1mL آمپول بتامتازون LA در عضله مستر بلافاصله بعد از تزریق بی حسی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Dr Nazari Dental clinic

نام کامل فرد مسوول

Hamed Nazari

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

کد پستی
6713954658

تلفن
6591 3729 83 98+

ایمیل
Nazari.hamed67@gmail.com

1

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
Marzieh Toulabi
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
marzieh.toulabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدارحمی
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+
ایمیل
research_it@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
حامد نظری
موقعیت شغلی
assistant professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

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

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