

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر رویوآکائین با لیدوکائین بر میزان خونریزی حین عمل و میزان درد حین و پس از عمل جراحی دندان عقل

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه کارایی داروی رویوآکائین روی فاکتورهای حین عمل و بعد از عمل جراحی دندان عقل با داروی لیدوکائین به همراه اپی نفرین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، یک سوپه کور (split mouth, cross over)، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد. بیمار، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از نوع دارویی که به هر سمت تزریق می شود، بی اطلاع هستند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: از نظر وضعیت جسمانی براساس ASA Classification جز گروه یک یا دو (بیماران با سلامتی نرمال- بیماران با بیماری سیستمیک خفیف) قرار بگیرند. رضایت به انجام کار داشته باشد. سن بیمار بین 18-30 سال باشد. بیماران دارای دو دندان عقل با نهفتگی مزبوانگولار کلاس B و 1,2 باشند که از نظر شدت سختی جراحی مشابه هم باشند. عدم وجود کتراندیکاسیون ها (بیماران با فشارخون پایین، برادیکاردی، اختلال سینوس، فشار خون بالای ناپایدار، Arousability و Tachyphylaxis و اختلالات کیدی)، عدم وجود هر گونه ضایعه و بدخیمی در محل جراحی، عدم استعمال دخانیات - معیارهای عدم ورود: بیماری که دندان عقل یک سمتش جراحی شده اما برای جراحی سمت مقابل مراجعه نمی کند. بروز مشکل پزشکی حین کار، در صورتی که بیمار نیاز به تزریق بیشتر از یک کاریول پیدا کند. در صورتی که زمان جراحی بیشتر از 20 دقیقه طول بکشد.

#### گروه های مداخله

بیمارانی که نیازمند جراحی دندان عقل مندیبل در هر دو طرف می باشند وارد مطالعه می شوند و به صورت split mouth تحت جراحی با بی حسی رویوآکائین و لیدوکائین قرار می گیرند. در یک سمت تزریق لیدوکائین و در سمت مقابل رویو آکائین صورت خواهد گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل، میزان درد حین و بعد از عمل

آخرین بروز رسانی: 06-12-2021, 1400/09/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-06, 1400/09/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید حسینی ابریشمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3882 9501

##### آدرس ایمیل

hoseiniabrishamim@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, 1400/10/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رویوآکائین با لیدوکائین بر میزان خونریزی حین عمل و میزان درد حین و پس از عمل جراحی دندان عقل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رویوآکائین با لیدوکائین بر میزان خونریزی حین عمل و میزان درد حین و پس از عمل جراحی دندان عقل

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181023041425N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2021, 1400/09/15

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

از نظر وضعیت جسمانی براساس ASA Classification جز گروه یک یا دو (بیماران با سلامتی نرمال- بیماران با بیماری سیستمیک خفیف) قرار بگیرند رضایت به انجام کار داشته باشند. سن بیمار بین 18-30 سال باشد بیماران دارای دو دندان عقل با نهفتگی مزبوانگولار کلاس B و 1,2 باشند که از نظر شدت سختی جراحی مشابه هم باشند. دم وجود کتیراندیکاسیون ها (بیماران با فشارخون پایین ، برادیکاردی، اختلال سینوس، فشار خون بالای ناپایدار، Arousalability و Tachyphylaxis و اختلالات کبدی) عدم وجود هر گونه ضایعه و بدخیمی در محل جراحی عدم استعمال دخانیات

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

بیماری که دندان عقل یک سمتش جراحی شده اما برای جراحی سمت مقابل مراجعه نمی کند. بروز مشکل پزشکی حین کار در صورتی که بیمار نیاز به تزریق بیشتر از یک کارپول پیدا کند. در صورتی که زمان جراحی بیشتر از 20 دقیقه طول بکشد.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
دندان عقل نهفته پایین سمت راست و چپ

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه تصادفی سازی به این صورت است که برای بیمار اول دو پاکت با ظاهر مشابه انتخاب شده، درون یکی از آن ها کارت جراحی با رویوآکائین و در دیگری کارت جراحی با لیدوکائین به تنهایی قرار دارد. پس از آن جراحی ها به صورت یک در میان انجام خواهند گرفت. (اگر برای سری اول جراحی از رویوآکائین استفاده شد؛ برای جراحی دندان طرف مقابل از لیدوکائین استفاده شده و بالعکس.)

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه گروه های کور شده شامل شرکت کنندگان و افرادی که داده ها را تحلیل می کنند، می باشد. شرکت کنندگان از اینکه رویی واکائین یا لیدوکائین را در کدام سمت دریافت میکنند بی اطلاع خواهند بود (البته در طی گرفتن رضایت نامه اخلاقی از اینکه هر دو دارو را دریافت میکنند مطلع خواهند شد). حلیگر داده ها کور خواهد بود و هم داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

**دارو نما**

ندارد

**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**

ایران - مشهد - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.119

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد حاد

**کد ICD-10**

G89.1

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain, not elsewhere classified

**2****شرح**

خونریزی حین عمل

**کد ICD-10**

R58

**توصیف کد ICD-10**

Hemorrhage, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

ارزیابی میزان درد بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت، 18 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس عددی دیداری برای درد

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خون جمع آوری شده در ساکش و گازهای خونی

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی میزان درد حین عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از کنار زدن فلپ، پس از استئوتومی و بعد از خارج کردن دندان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس عددی دیداری برای درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: امل گروهی است که از 2cc رویوآکائین 0/5% (naropin) به عنوان داروی بی حسی قبل از عمل دریافت می‌کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل گروهی است که از 1/8cc لیدوکائین 2% به همراه اپی نفرین 1/80000 (پرزوکائین) به عنوان داروی بی حسی قبل از عمل استفاده می‌کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

دپارتمان جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید حسینی ابریشمی

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

9501 3882 51 98+

**ایمیل**

dentistry@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید حسینی ابریشمی

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

9501 3882 51 98+

**ایمیل**

dentistry@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**

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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید حسینی ابریشمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

935659916

**تلفن**

9501 3882 51 98+

**فکس**

9500 3882 51 98+

**ایمیل**

hoseiniabrishamim@mums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید حسینی ابریشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان، فک و صورت  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
935659916  
تلفن  
9501 3882 51 98+  
فکس  
9500 3882 51 98+  
ایمیل  
hoseiniabrishamim@mums.ac.ir

## 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

### 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید حسینی ابریشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی دهان، فک و صورت  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی