

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه ی اثر تزریق کتورولاک و بتامتازون بر پیش‌گیری از عوارض پس از جراحی مولر سوم مندیبل: یک مطالعه ی یک سوکور کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر تزریق بتامتازون و کتورولاک قبل از عمل بر درد، تورم و تریسموس بعد از جراحی

طراحی

بیماران نیازمند جراحی مولر سوم مندیبل به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله با تعداد مساوی ، و جنسیت و سختی مشابه تقسیم میشوند. در هر گروه فرآیند بی حسی با پروتکل یکسان و با استفاده از پرزوکائین-ایبی انجام خواهد شد. سپس 1ml آمپول بتامتازون LA یا 30 میلی گرم کتورولاک در عضله مستر تزریق میشود. جراحی توسط جراح یکسان ، با استفاده از روش استاندارد متناسب با نوع نهفتگی ، 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 در این مطالعه، کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای پروژه کلینیک دندانپزشکی دکتر حامد نظری است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : افراد بین 18 تا 40 سال، سلامت جسمانی(ASA I or II) ، وجود مولر سوم مندیبل که نهفتگی آن توسط رادیوگرافی پانورامیک تایید شده و فاقد عفونت و پریکورونیت. معیارهای خروج از مطالعه : مصرف همزمان داروهای آنتی بیوتیک و ضد التهاب غیر استروئیدی ، سالیسیلات ها ، داروهای ضد انعقاد، داروهای ضد تشنج ، والپرات ها به علت تداخل با ماده تزریقی مورد بررسی (کتورولاک) است. مصرف جاری مصرف هر یک از این مواد در یک ماه گذشته (مواد مخدر ، الکل ، تریاک ، مصرف سیگار) کسی که در یک ماه اخیر حداقل روزی دو نخ سیگار کشیده ، بیماری های زمینه ای که در ترمیم زخم اختلال ایجاد می کنند همچون بیماری های سیستمیک دیابت ، فشارخون ، بیماری های گوارشی ، ناراحتی کلیه و بیماری های قلبی و ریوی ، حامله بودن و وجود هرگونه آلرژی به داروهای مورد استفاده در این مطالعه، سختی جراحی ای که بر اساس طبقه بندی یا رادیوگرافی پانورامیک (Winter, Pell and Gregory classification) سخت باشد.

گروه های مداخله

1. کتورولاک 2. بتامتازون طولانی اثر

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ تورم؛ تریسموس؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045516N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نظری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق کتورولاک و بتامتازون بر پیشگیری از عوارض پس از جراحی مولر سوم مندیبل: یک مطالعه ی یک سوکور کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق کتورولاک و بتامتازون بر پیشگیری از عوارض پس از جراحی مولر سوم مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت جسمانی (ASA I or II) ، وجود مولر سوم مندیبل که نهفتگی آن توسط رادیوگرافی پانورامیک تایید شده باشد فاقد عفونت و پریکورونیت باشد. سن 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان داروهای آنتی بیوتیک و ضد التهاب غیر استروئیدی ، سالیسیلات ها ، داروهای ضد انعقاد، داروهای ضد تشنج ، والپرات ها به علت تداخل با ماده تزریقی مورد بررسی (کتورولاک) است. مصرف جاری مصرف هر یک از این مواد در یک ماه گذشته (مواد مخدر ، الکل ، تریاک ، مصرف سیگار) کسی که در یک ماه اخیر حداقل روزی دو نخ سیگار کشیده سختی جراحی ای که بر اساس طبقه بندی با رادیوگرافی پانورامیک (Pell and Gregory classification, Winter) سخت باشد. آلرژی به داروهای مورد استفاده در این مطالعه، بیماری های زمینه ای که در ترمیم زخم اختلال ایجاد می کنند همچون بیماری های سیستمیک دیابت ، فشارخون ، بیماری های گوارشی ، ناراحتی کلیه و بیماری های قلبی و ریوی ، حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش بلاک رندومیزیشن با طبقه بندی استفاده خواهد شد. بطوریکه طبقه بندی بر اساس جنسیت و سختی جراحی خواهد بود. توالی تصادفی توسط کارشناس آمار با استفاده از نرم افزار اکسل با تابع RANDOM و دستور Sort در هر طبقه به صورت جداگانه و کدهای A و B انجام خواهد شد. برای پیشگیری از پیشبینی گروه مربوط به بیمار آخر در هر بلاک از بلاک هایی با اندازه های مختلف دو، چهار و شش تایی در تمامی طبقات استفاده خواهد شد. تصادفی سازی در هر طبقه برای 40 بیمار در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در یک سطح ، یعنی فقط شرکت کننده انجام خواهد شد. شرکت کنندگان قادر به تشخیص نوع داروی تزریقی نخواهند بود. زیرا آنها از گروه دارویی که به آن تعلق خواهند گرفت مطلع نخواهند شد. گروه بندی بیماران از طریق پاکت های کاملا مشابه حاوی حروف A و B می باشد که پزشک از ارتباط حروف و دارو مطلع است اما بیماران اطلاعی ندارند. بیماران قبل از شرکت در مطالعه درباره ی دارو های مورد استفاده در کارآزمایی مطلع 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی. ساختمان شماره 2 مرکزی.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2022-02-08, 1400/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.801

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان عقل نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم و هفتم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم و هفتم بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محدودیت باز شدن حداکثر دهان به مقدار کمتر از 35 میلیمتر

4

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 - بر اساس طبقه بندی با رادیوگرافی پانورامیک (Pell and Gregory) - (classification, Winter classification)

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دکتر نظری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد نظری

آدرس خیابان

دبیر اعظم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713737364

تلفن

3520 3729 83 98+

ایمیل

Nazari.hamed67@gmail.com

5

شرح متغیر پیامد

رضایت عمومی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خداحمی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

Nazari.hamed67@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پرنیان تربصی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده ی دندان پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

ایمیل

pn.tarbosi@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

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

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

موقعیت شغلی

دانش یار

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حامد نظری

موقعیت شغلی

دانش یار

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