

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تجویز داروی مونته لوکاست خوراکی بر میزان احتقان بینی به دنبال جراحی ارتوگناتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان احتقان بینی بعد از عمل بیماران جراحی ارتوگناتیک به دنبال تجویز یک دوز 10 میلی گرمی داروی مونته لوکاست یک ساعت قبل از جراحی ارتوگناتیک دوفک و روزانه 1 بار تا 1 هفته بعد از جراحی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 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

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور دارای گروه کنترل، در بخش جراحی فک و صورت بیمارستان قائم، مشهد. بیماران، جراح، فرد ارزیابی کننده پیامد و 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 ماگزینا 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 که سابقه بیماری سینوس، عفونت سینوس و آلرژی دارند. 2. بیمارانی که سابقه استعمال دخانیات و مشروبات الکلی دارند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک دوز فرص مونته لوکاست 10 میلی گرمی (ساخته شده توسط صنایع داروسازی عبیدی با نام تجاری ایروکست) در 10 سی سی آب سبب یک ساعت قبل از عمل و روزانه 1 بار تا 1 هفته بعد از عمل حل شده و تجویز میشود. گروه کنترل: تجویز 10 سی سی آبمیوه سبب طبیعی که هیچ ماده یا دارویی در آن حل نشده است به عنوان پلاسبو یک ساعت قبل از عمل و روزانه 1 بار تا 1 هفته بعد از عمل.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان احتقان بینی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022697N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2022, 1401/04/14  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, 1401/04/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-07-05, 1401/04/14

#### 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

2022-08-01, 1401/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, 1402/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز داروی مونته لوکاست خوراکی بر میزان احتقان بینی به دنبال جراحی ارتوگناتیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مونت لوکاست بر میزان احتقان بینی بعد از جراحی ارتوگناتیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## 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 ماگزینا به روش لفورت 1 و عقب بردن مندیبل به روش استئوتومی سازینال 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:

بیماران دارای سابقه بیماری سینوس، عفونت سینوس و آلرژی بیماران دارای سابقه استعمال دخانیات و مشروبات الکلی بیماران دارای سابقه شکاف کام

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

## 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 تست راینومانومتري را از بیمار می‌گیرد، از گروه بیمار اطلاعی ندارد. تحلیلگر داده‌ها کور خواهد بود و همه داده‌ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت. در ضمن متخصص بیهوشی از نوع دارو مطلع می‌باشد تا بتواند از بروز هر نوع مشکل احتمالی حین و بعد عمل پیشگیری کند.

## 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

2022-06-28, 1401/04/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1401.045

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان احتقان بینی

#### کد ICD-10

J01.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute maxillary sinusitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان احتقان بینی در بازه‌های زمانی مشخص شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل و یک هفته بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راینومانومتري

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک دوز قرص 10 میلی گرمی مونت لوکاست ساخت صنایع داروسازی عبیدی (با نام تجاری ایروکاست) حل شده در 10 سی سی آب سیب یک ساعت قبل از عمل و روزی 1 بار بعد از عمل تا 1 هفته

#### طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز 10 سی سی امیوه سبب طبیعی که هیچ ماده یا دارویی در آن حل نشده است به عنوان پلاسیبو یک ساعت قبل از عمل جراحی و روزی 1 بار تا 1 هفته بعد از جراحی.

**طبقه بندی**  
دارو نما

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**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+

**ایمیل**

samieerads@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید غیور میرهن

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2288 3800 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

Ghayourem@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**

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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  
روژین کفش دار گوهریان

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

9176853733

تلفن

7995 3846 51 98+

ایمیل

goharian.rozhin@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 بناسد روی مستندات انجام شود باید به محقق مسئول ایمیل شود تا اجازه دسترسی به داده‌ها داده شود.

### سایر توضیحات