

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی درد بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی درد بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده روی 32 بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز که جهت جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین دو طرفه حضور دارند، در مطالعه شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. گروه اول استامینوفن 650 میلی گرم و گروه دوم پره گابالین 150 میلی گرم با 100 سی سی آب دریافت میکنند. جراحی بر روی دندان سمت راست انجام میشود. یک ماه بعد از جراحی اول، دارو ها تعویض شده و جراحی دندان مقابل به همان شکل توسط همان جراح انجام خواهد شد. بیماران تا 24 ساعت میزان درد پس از جراحی را هر دو ساعت یک بار بر اساس VAS در جدول تعیین شده ثبت خواهند کرد. فرد ارزیاب کننده و بیمار از نوع داروی استفاده شده، آگاهی ندارند.

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

شرایط ورود: کاندید جراحی مولر سوم نهفته فک پایین دو سمت که در یک درجه سختی باشند. شرایط عدم ورود: سابقه مصرف مزمن پره گابالین، سابقه درد در ناحیه مولر مندیبل

#### گروه های مداخله

مداخله: استفاده از پره گابالین 150 میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی کنترل: استفاده از استامینوفن 650 میلی گرم یک ساعت قبل از جراحی

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220316054314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 08-07-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 08-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 2022-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر علیزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9686 3656 41 98+

##### آدرس ایمیل

amir1994alizade@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 2022-07-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درد بعد از جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درد بعد از جراحی دندان نهفته به دنبال مصرف پرگابالین و استامینوفن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-35 سال کاندید جراحی مولر سوم نهفته فک پایین دو سمت  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه دیابت تحت کنترل داروهای خوراکی مصرف کورتیکواستروئید  
سابقه مصرف مخدر سابقه مصرف مزمن داروهای NSAID سابقه  
مصرف مزمن پره گابالین یا داروهای آرامبخش سابقه مصرف مسکن  
در 24 ساعت اخیر اختلال روانپزشکی سابقه بیماری استخوانی سابقه  
درد در ناحیه مولر مندیبل دو طرفه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیماران در هر دو سمت نیاز به جراحی مولر سوم فک پایین دارند.

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به  
بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد.

روش تصادفی سازی، ساده و واحد ان فردی است. ابزار ما برای

تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به

بیماران به صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که نوع

درمان با کد A (استامینوفن) و B (پره گابالین) مشخص شده و در

داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت؛ سپس پاکت ها

درون کیسه ای قرار داده و به هم زده خواهد شد. سپس به صورت

تصادفی از کیسه خارج گردیده و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار

تعلق خواهد گرفت. هیچ یک از بیماران از نوع درمان بیمار دیگری مطلع

نمی شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها در ظروف مشابه و با کد های A و B کدگذاری خواهند شد. فرد

ارزیابی کننده که بیماران را پیگیری خواهد کرد و سطح درد و مسکن

مصرفی آن ها را ثبت خواهد کرد نسبت به نوع داروها آگاهی نخواهد

داشت. همچنین بیمار از وجود دو نوع دارو اطلاع داشته اما در هر

جراحی نسبت به نوع دارو آگاهی نخواهند داشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی  
شماره 2، طبقه دوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تاریخ تایید**

2022-06-27, 1401/04/06

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1401.290

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دندان نهفته

**کد ICD-10**

K01.1

**توصیف کد ICD-10**

Impacted teeth

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 24 ساعت پس از جراحی ، هر دو ساعت یک بار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Visual Analogue Scale

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک ساعت قبل از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم

مندیبیل، 150 میلی گرم پره گابالین با 100 سی سی آب به بیمار داده

خواهد شد. بیمار تا 24 ساعت میزان درد پس از جراحی را هر دو

ساعت یک بار بر اساس VAS در جدول تعیین شده ثبت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک ساعت قبل از جراحی خارج سازی دندان مولر سوم

مندیبیل، استامینوفن 650 میلی گرم با 100 سی سی آب به بیمار داده

خواهد شد. بیمار تا 24 ساعت میزان درد پس از جراحی را هر دو

ساعت یک بار بر اساس VAS در جدول تعیین شده ثبت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرخ فرهادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3553 6058 41 98+

ایمیل

farhadif@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان کجویی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3553 6058 41 98+

ایمیل

farhadif@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرخ فرهادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3553 6058 41 98+

ایمیل

drfarrokhfarhadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرخ فرهادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3553 6058 41 98+

ایمیل

drfarrokhfarhadi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرخ فرهادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

مصدق ندارد

### 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

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3553 6058 41 98+

ایمیل

drfarrokhfarhadi@gmail.com