

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر پیش دارویی کتورولاک در مقایسه با ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیش دارویی کتورولاک در مقایسه با ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه موزی مداخله و کنترل، فاز 3 بر روی 78 نمونه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس معیارهای ورود، 78 نمونه از بیماران نیازمند جراحی دندان مولر سوم مندیبل مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بیرجند انتخاب می شوند؛ به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل تقسیم خواهند شد. 1 ساعت قبل از جراحی به گروه مداخله اول 400 میلیگرم ایبوپروفن، گروه مداخله دوم 20 میلیگرم کتورولاک و گروه کنترل دارونما داده می شود سپس با استفاده از شاخص انالوگ بصری میزان درد در 1،2،4،6،8،12،24 ساعت سنجیده می شود.

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

شرایط ورود: اندیکاسیون جراحی دندان عقل نهفته مندیبل با جهت گیری مزبوانگولار، افقی و عمودی طبقه بندی وینتر و کلاس یک و دو و موقعیت A و B طبقه بندی پل و گرگوری شرایط عدم ورود: منع مصرف ضدالتهاب های غیر استروئیدی (آلرژی به آنها، بیماران با جراحی بای پس عروق کرونر، بارداری، وجود زخم گوارشی فعال و نارسایی کلیوی).

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ایبوپروفن 400 میلیگرم و گروه مداخله دوم، کتورولاک 20 میلیگرم و گروه کنترل دارونما دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230621058554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2024, 1402/10/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2024, 1402/10/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-01-2024, 1402/10/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس غلامی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3272 56 9750

##### آدرس ایمیل

nargesgholami1378@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-27, 1402/10/06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, 1403/03/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش دارویی کتورولاک در مقایسه با ایبوپروفن در کنترل درد بعد از جراحی دندان مولر سوم مندیبل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتورولاک در جراحی دندان عقل

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

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

رضایت کتبی مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی اندیکاسیون جراحی دندان عقل نهفته مندیبل با جهت گیری مزبوانگولار، افقی و عمودی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی دندان مولر سوم مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,2,4,6,8,12,24 ساعت پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز 400 میلی گرم قرص ایبوپروفن خوراکی

از شرکت داروسازی حکیم (به شکل کیسول های یکسان در شرایط

استریل تولید می شود) به همراه 200 میلی لیتر آب 1 ساعت قبل از

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز 20 میلی گرم کتورولاک خوراکی

از شرکت داروسازی ایوریجان (به شکل کیسول های یکسان در شرایط

استریل تولید شد) به همراه 200 میلی لیتر آب 1 ساعت قبل از

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت تک دوز دارونما (مشابه کیسول های دیگر در

شرایط استریل تولید می شود) به همراه 200 میلی لیتر آب 1 ساعت

قبل از جراحی

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

طبقه بندی وینتر و کلاس یک ، دو و موقعیت A,B طبقه بندی پل و  
گرگوری سن 18 تا 35 سال هوشیاری ، همکاری و توان استفاده از دارو  
و عدم استفاده از داروی آنالژزیک دیگر

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

منع مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی (آلرژی به آنها، بیماران  
با جراحی بای پس عروق کرونر، بارداری، وجود زخم گوارشی فعال و  
نارسایی کلیوی )، مصرف مواد مخدر یکاسیون جراحی دندان عقل  
نهفته مندیبل با جهت گیری دیستوانگولار و عرضی وینتر و کلاس سه و  
موقعیت C پل و گرگوری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی 6 تایی که ترتیب آن  
توسط نرم افزار R و با دستور blockrand تولید می شود تخصیص  
داده خواهد شد، در واقع هر بلوک شامل دو حرف الف ، دو حرف ب و  
دو حرف ج است.)

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فردی خارج از مطالعه کیسول ها را کددهی میکند و به هر بیمار نیز یک  
کد اختصاص می یابد. تا پایان مطالعه محقق و شرکت کننده در مطالعه  
از اینکه در کدام دسته قرار گرفته اند اطلاع نخواهند داشت.

### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1402/09/29, 2023-12-20

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی علیزاده آبکوه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 1713643135  
**تلفن**  
 1700 3238 56 98+  
**ایمیل**  
 alizadeh\_68m@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی علیزاده آبکوه  
**آدرس خیابان**  
 خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 1713643135  
**تلفن**  
 2734 3223 56 98+  
**ایمیل**  
 dent@bums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مصطفی علیزاده آبکوه  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 1713643135  
**تلفن**  
 1700 3238 56 98+  
**ایمیل**  
 alizadeh\_68m@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طوبی کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 1200 3238 56 98+  
**ایمیل**  
 drtooba.kazemi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرگس غلامی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی

**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**

**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

**آدرس خیابان**  
معلم 2  
**شهر**  
بیرجند  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
9771856586  
**تلفن**  
9750 3272 56 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nargesgholami1378@gmail.com

**برنامه انتشار**