پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تجویز قبل از عمل داروی مونته لوکاست خوراکی بر میزان درد به دنبال جراحی شکستگی زایگوماتیکوماگزیلاری کمپلکس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی اثربخشی یک پروتکل خاص تسکین درد در بیماران تحت جراحی شکستگی‌های کمپلکس زایگوماتیکوماگزیلاری (ZMC) است.

طراحی

یک کارآزمایی کنترل‌شده تصادفی سه‌سوکور روی ۸۰ بیمار مبتلا به شکستگی کمپلکس زایگوماتیکوماگزیلاری (ZMC) انجام شد.
شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه مونته‌لوکاست و کنترل (هر کدام ۴۰ نفر) با استفاده از جدول اعداد تصادفی تخصیص یافتند. هر گروه به چهار زیرگروه ۱۰ نفره تقسیم شد که بر اساس زمان مصرف دارو (۰، ۶، ۱۲ یا ۲۴ ساعت قبل از جراحی) تعیین شد. تصادفی‌سازی و مخفی‌سازی تخصیص با انتخاب نقطه شروع تصادفی در جدول انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد؛ بیماران، جراحان و تحلیل‌گران داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بودند، در حالی که تنها متخصص بیهوشی و دانشجوی دندانپزشکی که دارو را آماده می‌کرد از تخصیص گروهی بیماران اطلاع داشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد ۱۸ تا ۶۰ ساله، از هر دو جنس، با شاخص توده بدنی کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع (غیر چاق)، دارای شکستگی کمپلکس زایگوماتیکوماگزیلاری (ZMC) که برای درمان به بخش جراحی فک و صورت بیمارستان مراجعه می‌کنند. معیارهای خروج شامل: مصرف یا وابستگی قبل از عمل به مواد مخدر، بیماری زخم معده، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی، بیماری‌های روانی، حساسیت به داروهای بی‌حس‌کننده موضعی آمید یا مواد مخدر، و سابقه تشنج می‌باشد.

گروه‌های مداخله

تأثیر یک دوز خوراکی تک پیش از عمل مونته لوکاست (۱۰ میلی‌گرم) بر شدت درد پس از جراحی در بیماران مبتلا به شکستگی کمپلکس زایگوماتیکوماگزیلاری. هشتاد بیمار به‌طور تصادفی به چهار زیرگروه آزمایشی و چهار زیرگروه کنترل بر اساس زمان‌بندی مصرف دارو (۰، ۶، ۱۲ یا ۲۴ ساعت قبل از جراحی) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان مصرف مونته لوکاست قبل از جراحی؛ بروز عوارض جانبی مونته لوکاست؛ میزان مصرف داروهای تسکین درد پس از جراحی؛ رضایت بیمار از کنترل درد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250412065292N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی شیخیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 4242 5056
آدرس ایمیل
mojtaba9921@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز قبل از عمل داروی مونته لوکاست خوراکی بر میزان درد به دنبال جراحی شکستگی زایگوماتیکوماگزیلاری کمپلکس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی مونته لوکاست در کاهش درد بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران شرکت کننده که دارای شکستگی زایگوماتیکوماگزیلاری کمپلکس هستند. بیماران با محدوده سنی 18 تا 60 سال. بیماران از هر دو جنس مونث و مذکر. بیماران با BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع (غیرچاق).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف یا وابستگی قبل از عمل به مواد مخدر دارای بیماری زخم معده، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی، بیماری روانی آلرژی به داروهای بی حس کننده موضعی آمید و مواد مخدر و تشنج مواردی که فرد مشارکت کننده نیاز به بستری شدن در بخش مراقبت ویژه پس از عمل داشته باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی 80 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل (هر کدام 40 نفر) و سپس تقسیم هر گروه به چهار زیرگروه زمانی (0، 6، 12، و 24 ساعت قبل از جراحی)، از تصادفی‌سازی بلوکی لایه‌ای استفاده خواهد شد. بیماران بر اساس سن (زیر 50 سال و 50 سال و بالاتر) و جنسیت (مرد/زن) به چهار لایه تقسیم می شوند تا تعادل در متغیرهای کلیدی تضمین شود. در هر لایه، با استفاده از نرم‌افزار R و تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های 4 نفره)، بیماران به‌طور مساوی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس، هر گروه به‌صورت تصادفی به چهار زیرگروه زمانی (هر کدام 10 نفر) تقسیم می شوند. توالی تصادفی با تابع blockrand در R تولید و با seed مشخص مستند خواهند شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، اطلاعات گروه و زمان‌بندی در پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده قرار گرفته و توسط دانشجو مدیریت خواهد شد. این پاکت‌ها در زمان ثبت‌نام باز خواهند شد تا گروه و زمان دریافت دارو یا پلاسبو مشخص شود. طراحی سه‌سوکور تضمین کرد که بیمار، جراح معالج، و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص بی‌اطلاع باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از تخصیص تصادفی شده سه سو کور استفاده خواهد شد. اگرچه کدهای تصادفی سازی از بیمار، جراح معالج و تحلیلگر داده ها پنهان خواهد ماند (کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور)، دانشجوی دندانپزشکی و متخصص بیهوشی از اینکه بیمار در کدام گروه قرار گرفته است آگاه خواهند شد. در این مطالعه بیماران کور نگه داشته میشوند بدین صورت که قبل عمل جراحی یک لیوان آب میوه به بیمار میدهیم و به بیمار اطلاع میدهیم که طی مطالعه دو گروه وجود دارن که این آب میوه رو دریافت میکنند در یک گروه آب میوه حاوی دارو و در گروه دیگر بدون دارو میباشد و فقط محقق اطلاع دارد کدام آب میوه حاوی دارو می باشد
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 های زیست پزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.DENTISTRY.REC.1403.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی استخوان گونه
کد ICD-10
S02.40
توصیف کد ICD-10
Fracture of malar, maxillary and zygoma bones, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد بعد از عمل بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) از 0 تا 10، در بیماران تحت جراحی شکستگی کمپلکس زایگوماتیکوماگزیلاری، در گروه دریافت‌کننده مونته‌لوکاست و گروه کنترل.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از ریکاوری و هوشیاری کامل، شدت درد به مدت ۱۲ ساعت در فواصل زمانی دو ساعته ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه‌گیری شدت درد در این مطالعه، مقیاس دیداری آنالوگ

(Visual Analogue Scale) است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بازه‌های زمانی مختلف 0، 6، 12 و 24 ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل، یک لیوان آب میوه به حجم 40 میلی لیتر که در آن 10 میلی‌گرم مونته لوکاست (داروسازی عبیدی) حل خواهد بود به بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بازه‌های زمانی مختلف 0، 6، 12 و 24 ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل، یک لیوان آب میوه عاری از دارو به بیمار داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی شبستری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza-en.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/?PageID=497
ردیف بودجه
کد بودجه
73581
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 شبستری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل

drfarrokhfarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/uploads/User/32/jarahi/CV%20dr%20farhadi.pdf

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی شبستری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
drfarrokhfarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/uploads/User/32/jarahi/CV%20dr%20farhadi.pdf

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخ فرهادی شبستری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
drfarrokhfarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir/uploads/User/32/jarahi/CV%20dr%20farhadi.pdf

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی بدون هویت (IPD) به اشتراک گذاشته شده شامل داده‌های بدون شناسه مربوط به معیارهای پیامد اولیه خواهد بود، مانند نمرات مقیاس بصری آنالوگ (Visual Analogue Scale) که هر ۲ ساعت به مدت ۱۲ ساعت پس از عمل جراحی ثبت شده‌اند، زمان‌بندی مصرف دارو و متغیرهای جمعیت‌شناختی (سن، جنسیت، شاخص توده بدنی). این داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی، در صورت درخواست معقول قابل ارائه خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های بدون شناسه و مدارک مرتبط از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس خواهند بود و به مدت ۲ سال پس از آن تاریخ قابل دسترسی باقی می‌مانند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های بدون شناسه افراد شرکت‌کننده و مدارک پشتیبان با پژوهشگران واجد شرایط مرتبط با مؤسسات دانشگاهی به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین، دسترسی به پژوهشگران سازمان‌های غیر دانشگاهی، مانند شرکت‌های صنعتی یا مراقبت‌های بهداشتی، پس از درخواست منطقی و با تأیید محقق اصلی امکان‌پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های بدون شناسه افراد شرکت‌کننده و مدارک پشتیبان تنها برای اهداف پژوهشی، مانند متاآنالیزها، تحلیل‌های ثانویه پیامدها یا اعتبارسنجی یافته‌ها به اشتراک گذاشته خواهند شد. درخواست‌های دسترسی به داده‌ها باید شامل یک پروپوزال پژوهشی دقیق باشند و توسط محقق اصلی و کمیته مستقل دسترسی به داده‌ها بررسی می‌شوند تا استفاده اخلاقی و اعتبار علمی تضمین شود. داده‌های تایید شده از طریق ایمیل امن یا پلتفرم‌های اشتراک‌گذاری داده‌های سازمانی تحت توافق‌نامه استفاده از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌های بدون شناسه شرکت‌کنندگان و مدارک مرتبط باید از طریق راه‌های ارتباطی زیر با محقق اصلی تماس بگیرند:
روش ارتباطی ترجیحی: ایمیل آدرس ایمیل:
drfarrokhfarhadi@gmail.com نشانی پستی: گروه جراحی دهان و فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران شماره تلفن: 989144138028 شماره فکس: 984133346977 شخص تماس: دکتر فرخ فرهادی شبستری، محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای درخواست دسترسی به داده‌های فردی بدون شناسایی و مدارک مرتبط، متقاضیان باید مراحل زیر را دنبال کنند: 1. ارسال درخواست: ایمیلی به پژوهشگر اصلی، دکتر فرخ فرهادی شبستری drfarrokhfarhadi@gmail.com ارسال شود که شامل موارد زیر باشد: * یک پروپوزال تحقیقاتی دقیق که اهداف و تحلیل‌های مورد نظر را شرح دهد. * توضیحی درباره نحوه استفاده و ذخیره‌سازی داده‌ها. * وابستگی به موسسه و تایید اخلاقی (در صورت وجود). 2. فرآیند بررسی: تیم پژوهشی درخواست‌ها را ظرف ۲ تا ۴ هفته بررسی خواهد کرد و موارد زیر را ارزیابی می‌کند: * شایستگی علمی و ارتباط پروژه پیشنهادی. * ملاحظات اخلاقی و تدابیر امنیت داده‌ها. * سازگاری با رضایت شرکت‌کنندگان و تایید اخلاقی مطالعه اصلی. 3. توافقنامه استفاده از داده: متقاضیان تایید شده باید توافقنامه استفاده از داده (DUA) را امضا کنند تا استفاده مسئولانه از داده‌های به اشتراک گذاشته شده تضمین شود و از تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان جلوگیری شود. 4. تحویل داده‌ها: پس از امضای توافقنامه، داده‌ها از طریق ایمیل رمزگذاری شده یا پلتفرم‌های به اشتراک‌گذاری فایل موسسه‌ای ظرف ۱ هفته به صورت امن ارسال خواهد شد. زمان تقریبی کل فرآیند: حدود ۳ تا ۵ هفته از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها.

سایر توضیحات