پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان درد و تورم حاصل از جراحی خارج کردن دندان عقل نهفته مندیبل با تزریق دگزامتازون در عضله مدیال تریگوییید و روش بدون کورتیکواستروئید

چکیده پروتکل

چکیده

در بعضی از بیماران دندان ها عقل نهفته باید خارج بشوند. درمان های جراحی برای خارج کردن دندان های تهفته عوارض مشخصی از جمله درد، تورم و تریسموس دارند. در بعضی مطالعات، راهکارهایی مثل کاهش تعداد یا عدم بخیه زدن، تغییر نوع فلپ، استفاده از آنتی بیوتیک و تجویز کورتیکواستروئید برای کاهش این عوارض استفاده شده اند. با این وجود کاهش این عوارض تا حد کم تا متوسط بوده است. در این مطالعه میزان درد، تورم، تریسموس، رضایت مندی و سطح کیفیت زندگی بعد از جراحی سومین آسیای بزرگ نهفته مندیبل، در روش تزریق کورتیکواستروئید داخل عضله مدیال تریگوئید سمت جراحی، در صورتی که احتیاج به زمان و امکانات اضافی ندارد و در یک مکان بی حس تجویز می شود، با روش معمول مقایسه می شود. بدین منظور پس از انتخاب 60 بیمار غیر حامله دارای دندان عقل نهفته مندیبل بدون پری کورونیت که از نظر فیزیولوژیک بیماری تهدید کننده کنترل نشده ای نداشته باشند پس از امضای رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند. در حین مطالعه، کسانی است که به دلایلی موفق به ادامه مطالعه نباشند و افرادی که روند ترمیم در آن ها به صورت نرمال پیش نرود از مطالعه خارج می شوند. افراد منتخب به صورت تصادفی در یکی از دو گروه 30 نفره قرار می گیرند. پس از انجام جراحی در شرایط کنترل شده توسط سه رزیدنت یکسان آموزش دیده مجرب، در فواصل 48 و 96 ساعته و یک هفته ای، میزان درد، تورم، تریسموس، رضایت مندی و سطح کیفیت زندگی بیماران سنجش و بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130427131140N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد شیرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 2422 5600

آدرس ایمیل

javaad.sh_f@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-28, ۱۳۹۲/۰۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد و تورم حاصل از جراحی خارج کردن دندان عقل نهفته مندیبل با تزریق دگزامتازون در عضله مدیال تریگوییید و روش بدون کورتیکواستروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد و تورم بعد از جراحی خارج کردن دندان عقل نهفته مندیبل با تزریق دگزامتازون در داخل دهان و روش بدون تزریق آن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود افراد غیر حامله دارای دندان عقل نهفته مندیبل(IMM3) بدون پری کورونیت می شود که از نظر فیزیولوژیک بیماری تهدید کننده کنترل نشده ای نداشته باشند به نحوی که تزریق کورتیکواستروئید و لیدوکائین حاوی اپی نفرین در آن ها ممنوع نباشد و

همچنین داروی خاصی که ممکن است بر نتایج اثر بگذارد را مصرف نکند. به علاوه، در یک سمت اندیکاسیون خارج کردن تنها یک IMM3 داشته باشند. نوع نهفتگی آن ها مزیوانگولار یا عمودی که جزء A-B1-2 طبقه بندی Pell & Gregory باشد. همچنین از لحاظ روانی سلامت کامل داشته و حاضر به شرکت در مطالعه ی ما و امضای رضایت نامه باشند. معیارهای خروج کسانی است که به دلایلی موفق به ادامه مطالعه نباشند و افرادی که روند ترمیم در آن ها به صورت نرمال پیش نرود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی ستان ااصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

2013-04-25, ۱۳۹۲/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

292037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت دهان

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت- یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد- تعداد قرص مسکن مصرفی

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت- یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت- یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر باز شدگی دهان

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت- یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش رضایت سنجی

5

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

96 ساعت- یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر باز شدگی دهان- شکایت بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای نیمی از بیماران بعد از تزریق بیحسی بلوک عصب آلوئولار تحتانی و قبل از شروع جراحی یک آمپول 8mg دگزامتازون با همان روش تزریق بلوک در عضله مدیال تریگوئید و فضای تریگومندیبولار تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای نیمی از بیماران طبق روش معمول بدون تجویز هیچگونه داروی کورتیکواستروئید دندان عقل نهفته مندیبل با روش جراحی خارج می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شیرانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی، گروه جراحی فک و صورت
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کبری حسین پور
آدرس خیابان
ایران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شیرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی، گروه جراحی فک و صورت
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تلفن
+98 38 2422 5600
فکس
ایمیل
javaad.sh_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن موحدیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی، گروه جراحی فک و صورت
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تلفن
+98 31 1792 2854
فکس
ایمیل
b_movahedian@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد شیرانی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندان پزشکی، گروه جراحی فک و صورت
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تلفن
+98 38 2422 5600
فکس
ایمیل
javaad.sh_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی