

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

در بعضی از بیماران دندان‌ها عقل نهفته باید خارج بشوند. درمان‌های جراحی برای خارج کردن دندان‌های نهفته 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 شده‌اند. 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 بی‌حس تجویز می‌شود، با روش معمول مقایسه می‌شود. بدین منظور پس از انتخاب 60 بیمار غیر حامله دارای دندان عقل نهفته مندیبل بدون پری کورونیت که از نظر فیزیولوژیک بیماری تهدیدکننده کنترل نشده‌ای نداشته باشند پس از امضای رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. در حین مطالعه، کسانی است که به دلایلی موفق به ادامه مطالعه نباشند و افرادی که روند ترمیم در آن‌ها به صورت نرمال پیش نرود از مطالعه خارج می‌شوند. افراد منتخب به صورت تصادفی در یکی از دو گروه 30 نفره قرار می‌گیرند. پس از انجام جراحی در شرایط کنترل شده توسط سه رزیدنت یکسان آموزش دیده مجرب، در فواصل 48 و 96 ساعته و یک هفته‌ای، میزان درد، تورم، تریسموس، رضایت مندی و سطح کیفیت زندگی بیماران سنجش و بین دو گروه مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

نام

محمد جواد شیرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5600 2422 38 98+

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

1392/02/08, 2013-04-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/06, 2014-06-27

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 تریگوئید 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

معیارهای ورود افراد غیر حامله دارای دندان عقل نهفته مندیبل (IMM3) بدون پری کورونیت می‌شود که از نظر فیزیولوژیک بیماری تهدیدکننده کنترل نشده‌ای نداشته باشند به نحوی که تزریق کورتیکواستروئید و لیدوکائین حاوی اپی نفرین در آن‌ها ممنوع نباشد و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042713140N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2013, 1392/02/29

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/29, 2013-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

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 آن‌ها مزبوانگولار 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 می‌باشد و امضای رضایت نامه باشند. معیارهای خروج کسانی است که به دلایلی موفق به ادامه مطالعه نباشند و افرادی که روند ترمیم در آن‌ها به صورت نرمال پیش نرود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 استان اصفهان،

ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

1392/02/05, 2013-04-25

کد کمیته اخلاق

292037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت دهان

کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای نیمی از بیماران بعد از تزریق بیحسی بلوک عصب آلتولار تحتانی و قبل از شروع جراحی یک آمپول 8mg دگزامتازون با همان روش تزریق بلوک در عضله مدیال تریگوئید و فضای تریگومندیبولار تزریق می‌شود.

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 می‌شود.

طبقه بندی

مصادق 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

5600 2422 38 98+

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 موحیدیان

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

2854 1792 31 98+

فکس

ایمیل

b_movahedian@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد شیرانی

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

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
5600 2422 38 98+
فکس
ایمیل
javaad.sh_f@yahoo.com
آدرس صفحه وب