

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر سوسپانسیون روغنی هیدروکسید کلسیم بر درد و عوارض جانبی پس از جراحی دندان عقل نهفته

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: با توجه به موارد زیاد جراحی دندان عقل نهفته و شایع بودن درد و عوارض جانبی بعد از آن و اهمیت اقدامات پیشگیرانه جهت کاهش این عوارض و وجود مطالعاتی که تأثیر مثبت سوسپانسیون روغنی هیدروکسید کلسیم را بر التیام پس از درمان های جراحی و غیر جراحی پرپودنتال تأیید نمودند، مطالعه حاضر باهدف تعیین تأثیر سوسپانسیون روغنی هیدروکسید کلسیم با نام تجاری (OSTEORA)، بر میزان درد و عوارض جانبی پس از جراحی دندان عقل نهفته انجام می شود. مواد و روش ها: مطالعه به روش کارآزمایی بالینی روی 30 بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی و دو کلینیک خصوصی جراحی شهر تهران در محدود [سنی 17-40 سال با اندیکاسیون خارج نمودن دندان عقل نهفته به صورت دو طرفه با درج [سختی یکسان انجام می گیرد. تأثیر OSTEORA بر درد، التیام، خونریزی، Dry socket و عفونت در زمان های مختلف پس از جراحی به صورت دوسوکور بررسی و ثبت می گردد. نتیجه] این تحقیق منجر به پاسخ به یک سؤال علمی خواهد شد. ضمن اینکه اگر این ماده تأثیر مثبت بر کاهش درد و عوارض جانبی و تسریع ترمیم بعد از جراحی دندان عقل نهفته داشته باشد می تواند به جای داروهای متنوع دیگر که هر کدام دارای عوارض جانبی خاص خود بوده و رعایت مصرف دقیق آن ها توسط بیمار الزامی است، استفاده شود. کلید واژه ها: مواد استخوانی؛ سوسپانسیون روغنی هیدروکسید کلسیم؛ عوارض؛ دندان نهفته؛ مولر سوم.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040717166N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-04-2014، ۱۳۹۳/۰۱/۲۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-04-2014، ۱۳۹۳/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیف الله همت

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 1335 0573

آدرس ایمیل

hemmat.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-06، ۱۳۹۲/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوسپانسیون روغنی هیدروکسید کلسیم بر درد و عوارض جانبی پس از جراحی دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوسپانسیون روغنی هیدروکسید کلسیم بر عوارض پس از جراحی دندان عقل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلینیک بیماران در محدوده سنی 17-40 سال که اندیکاسیون در آوردن دندان عقل نهفته، به صورت دو طرفه (در ماگزیلا یا مندیبل) را داشته باشند و این دندانها از نظر معیارهای Trauma Rating Scale و Pederson یکسان باشند وارد مطالعه می شوند. Four Point بیماران در زمان اجرای تحقیق موافقت آگاهانه خود را برای همکاری با طرح اعلام می نمایند. - معیارهای خروج از مطالعه شامل: وجود التهاب حاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دندان عقل نهفته

#### کد ICD-10

k01.1

#### توصیف کد ICD-10

Embedded and impacted teeth

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 1، 6، 12، 24، 32، 48، 72 ساعت پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS و پرسش از بیمار تعیین می شود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان التیام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 3، 7 روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار healing scal تعیین می شود

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وقوع حفره خشک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 الی 4 روز پس از جراحی در صورت بروز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عفونت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 7 روز پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش علائم توسط بیمار و مشاهده توسط پزشک

### 5

#### شرح متغیر پیامد

وقوع خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 24-8 ساعت، 24-72 ساعت پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط گزارش بیمار و مشاهده پزشک تعیین می گردد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

یا مزمین پری کروئال/مصرف داروهایی غیر از داروهای در نظر گرفته شده در مطالعه/عدم پیگیری جهت بررسی مجدد توسط بیماران/کامل نکردن و یا تحویل ندادن پرسشنامه/داشتن مشکلات سیستمیک/بارداری/منع مصرف داروهای مدنظر در مطالعه برای بیمار/سابقه آلرژی در بیماران نسبت به داروهای مورد استفاده در مطالعه/وجود شرایط دردزا در داخل دهان مانند دندان هایی با اندیکاسیون درمان ریشه /داشتن هرگونه شرایط درد زا در بدن /داشتن بیماری های عصبی/داشتن نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک /افراد در حال مصرف استروئیدها،ضد افسردگی ها،آنتی بیوتیک ها،ضد درد ها/ بروز عارضه ای در حین عمل برای بیمار / Expose شدن کانال دندانی تحتانی/ وارد آمدن ترومای بیشتر به یک سمت در حین جراحی / وقوع شرایطی که در آن 4 دیواره استخوانی لازم برای قرار دادن ماژ حضور نداشته باشد/شرایطی که منجر به عدم استفاده از تعداد بخیه مساوی در دو سمت گردد/ عدم توانایی جراح برای بستن کامل فلپ ، توسط بخیه در نواحی جراحی

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 40 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

متقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

مرکز آموزش علوم دندانپزشکی ، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19486

#### تاریخ تایید

11-12-2011, 1390/09/20

#### کد کمیته اخلاق

13011

## گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از جراحی دندان عقل نهفته و خارج کردن آن در حفره پس از کشیدن دندان 0.5 سی سی از سوسپانسیون روغنی هیدروکسید کلسیم فرار داده می شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پس از جراحی دندان عقل نهفته و خارج نمودن آن ، در آن سمت تنها تظاهر به فرار دادن سوسپانسیون میشود و بیمار از عدم فرار دادن اطلاعی ندارد. دارونما استفاده نشده

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیف الله همت

#### آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

#### شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، دانشکده دندانپزشکی ، واحد تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیف الله همت

#### موقعیت شغلی

متخصص جراحی فک و صورت

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19486

#### تلفن

4570 2256 21 98+

#### فکس

4573 2256 21 98+

#### ایمیل

info@dfau.com

#### آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سف الله همت

#### موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان 10، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19486

#### تلفن

4570 2256 21 98+

#### فکس

4573 2256 21 98+

#### ایمیل

info@dfau.com

#### آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مهندس ناصر ولایی

#### آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سیف الله همت

#### موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19486

تلفن

4570 2256 21 98+

فکس

4573 2256 21 98+

ایمیل

info@dfau.com

آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

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