

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ضد دردی و ضد التهابی استعمال موضعی عصاره آبی الکلی زنجبیل با تزریق موضعی دگزامتازون بعد از خارج کردن دندان عقل فک پایین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف انجام مطالعه: مقایسه اثر ضد دردی و ضد التهابی استعمال موضعی عصاره آبی الکلی زنجبیل و تزریق موضعی دگزامتازون بعد از خارج کردن دندان عقل فک پایین هدف تسهیل مراقبت های حمایتی و کاهش عوارض داروهای رایج دگزامتازون و مسکن هاست. طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، غیرتصادفی، اختصاص گروه های غیرتصادفی به مداخله و کنترل، با دارونما، گروه های مداخله موازی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: داشتن دندان عقل دوطرفه مشابه در فک پایین و تمایل به خارج کردن هر دو، سلامت عمومی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ناسازگاری و حساسیت به هرکدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه کورسازی: برای بیمار: در سمتی که از چسب بافتی حاوی زنجبیل استفاده می شود، پس از خارج کردن دندان یک عدد از کارپول بی حسی لیدوکائین به عنوان پلاسیبو تزریق می شود. همچنین در خارج کردن دندان سمت دیگر که 1.8 میلی لیتر دگزامتازون 1.6 میلی گرم تزریق می شود، درون حفره دندان خارج شده چسب بافتی پایه (فاقد عصاره زنجبیل) استفاده می شود. برای پژوهشگر: پژوهشگران پس از اینکه جراح فک و صورت، دندان را خارج نموده و دارو و پلاسیبو مربوطه را استفاده نمود، و بخیه زده شد، توضیحات مربوط به پس از خارج کردن را به وی می دادند. از این رو این مطالعه برای بیمار و پژوهشگر کور شده بود. در واقع تنها جراح می داند در چه سمتی از چه دارویی استفاده کرده است. پژوهشگر و بیمار اطلاع ندارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082635906N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۸، 09-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۸، 2017-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر زندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5374 3356 77 98+

آدرس ایمیل

s.zandi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵، 2017-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵، 2017-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی و ضد التهابی استعمال موضعی عصاره آبی الکلی زنجبیل با تزریق موضعی دگزامتازون بعد از خارج کردن دندان عقل فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی و ضد التهابی زنجبیل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیمار دارای دندان عقل دو طرفه مشابه (بر اساس زاویه قرار گیری دندان در فک، میزان قرار گیری استخوان و بافت نرم بر روی دندان، وضعیت دندان نسبت به بوردر قدامی راموس) در فک پایین باشد، تمایل به همکاری داشته و منع جراحی دندان و حساسیت به زنجبیل به زنجبیل نداشته باشد. دندان مذکور فاقد هر گونه ضایعه پاتولوژیک ناحیه ریشه در معاینات بالینی و رادیوگرافی

کشیدن دندان عقل دو طرفه فک پایین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مداخله، یک روز پس از مداخله، دو روز پس از مداخله، سه روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS (عدد)

2

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت پس از مداخله، 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

فاصله گوشه دهان تا تراگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت پس از مداخله، 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص استامینوفون کدیین 300 میلی گرم مصرف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مداخله، یک روز پس از مداخله، دو روز پس از مداخله، سه روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باشد. عدم انجام هرگونه جراحی دیگر به مدت حداقل دو هفته معیارهای خروج از مطالعه: بیماری کلیوی یا کبدی، مشکلات خونی خونریزی دهنده از جمله هموفیل، نوتروپنی، کمبود پلاکت های خونی و...، زخم های معده قبلی یا کنونی، هرگونه بیماری قلبی، حساسیت های شناخته شده، آلرژی و یا واکنش های فردی به هر کدام داروهای استفاده شده یا داروهایی که اچانا در مطالعه مورد استفاده قرار می گیرند (زنجیبل، بی حسی لیدوکائین، استامینوفن کدیین 300، ژلوفن 400، آموکسی سیلین 500 و مترونیدازول 400 میلی گرم). حاملگی و شیردهی، مصرف داروهای ضد درد و یا ضد التهابی 24 ساعت قبل از مطالعه، داشتن درد و سایر علائم التهابی که شامل تورم، فشار خون بالا و عدم توانایی در باز کردن کامل دهان پیش از مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1396.36

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

3

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت پس از مداخله، 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، مصاحبه

4

شرح متغیر پیامد

هر داروی مسکن یا ضدالتهاب دیگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سحر زندی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، خیابان شهید حیدری، کلینیک دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان جوکار

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سحر زندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی جفت های جور شده دو سو کور ، اثر ضد دردی و ضد التهابی استعمال موضعی چسب بافتی 20 درصد ساخته شده از عصاره زنجبیل 100 درصد و تزریق مخاطی دگزامتازون 1.6 میلی گرم، پس از خارج کردن دندان عقل فک پایین مقایسه خواهد شد. تشابه دندان های دو طرف فک پایین توسط یک متخصص رادیولوژی فک و صورت مجرب، از طریق تصاویر رادیوگرافی پانورامیک و براساس نشانه های موجود در تصاویر رادیولوژی و طبقه بندی های موجود در کتاب های مرجع و همچنین از طریق معاینه بالینی توسط یک جراح فک و صورت انجام خواهد شد. زاویه قرار گیری دندان در فک، میزان قرار گیری استخوان و بافت نرم بر روی دندان و همچنین وضعیت دندان نسبت به بوردرد قدامی راموس مشابه باشد. هرکدام از بیماران 30 دقیقه قبل از شروع آموکسی سیلین 500 میلی گرم و مترونیدازول 400 میلی گرم مصرف خواهند کرد. برای هر بیمار انتخاب اینکه کدام روش درمانی در دندان سمت راست یا چپ وی انجام شود با استفاده از اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران تحت تزریق دو عدد از کارپول داروی بی حسی لیدوکائین با روش بی حسی اینفرورالوئولار قرار خواهند گرفت ، آن گاه توسط جراح فک و صورت و تحت روش برش فلپ پاکتی موکوپروستال (در صورت نیاز به جراحی) و یا از طریق کشیدن ساده دندان را خارج خواهند کرد. سپس با توجه انتخابی که بر اساس اعداد تصادفی انجام شده، در حفره دندان خارج شده مقدار 4 سانتی متر مربع چسب زیستی حاوی عصاره زنجبیل 20% قرار خواهد گرفت یا 1.8 به مقدار میلی لیتر داروی دگزامتازون 1.6 میلی گرم تزریق خواهد شد. میزان باز شدن دهان بیمار(بررسی وضعیت تریسموس) و فاصله ی گوشه دهان بیمار تا تراگوس وی (بررسی وضعیت تورم) قبل از جراحی، 24 ساعت و 72 ساعت پس از جراحی در هر سمت اندازه گیری و یادداشت خواهد شد. همچنین پرسشنامه بررسی شدت درد ترجمه شده در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و آن ها میزان درد خود در ساعات مربوطه (روز جراحی و یک تا سه روز پس از جراحی)، مشخص خواهند کرد. همچنین در ارتباط با مصرف داروهای مسکن، وی در صورت درد شدید مجاز به مصرف استامینوفن کدیین 300 میلی گرم خواهد بود. میزان باز کردن دهان و فاصله تراگوس تا گوشه لب وی که بعنوان ملاکی برای به ترتیب تریسموس و تورم موضع در نظر گرفته شده است، پیش از شروع جراحی، 24 ساعت و 72 ساعت پس از جراحی توسط پژوهشگر اندازه گیری و ثبت خواهد گردید. بیمار تا یک هفته مصرف آنتی بیوتیک های آموکسی سیلین 500 و مترونیدازول 400 را هر 8 ساعت یک بار و دهانشویه (قرقره دوبار در روز) انجام می دهد.

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سحر زندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

خیابان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

5374 3356 77 98+

فکس

ایمیل

s.zandi@bpums.ac.ir saharzandi72@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سامان جوکار

موقعیت شغلی

استادیار گروه جراحی فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

5374 3356 77 98+

فکس

ایمیل

saman.jokar@yahoo.com

آدرس صفحه وب