پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق داخل عضلانی و زیرمخاطی دگزامتازون بر کاهش درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی تزریق زیرمخاطی و داخل عضلانی دگزامتازون بر کاهش عوارض بعد از جراحی
طراحی
تعداد 44 بیمار داراری دندان عقل نهفته مزیوانگولر مندیبل بدون هیچگونه شرایط سیستمیک خاص، به صورت تصادفی بر اساس بلوک های تصادفی 4تایی به 2 گروه تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بخش جراحی دانشکده پردیس بین الملل انجام می شود. تعداد 44 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم میشوند و هر بیمار از نوع تزریقی که خواهد داشت اطلاع ندارد. سپس در روند جراحی پیش از شروع جراحی تزریق دگزامتازون درر 2 گروه به 2 روش متفاوت(یک گروه زیرمخاطی و گروه دیگر عضلانی) انجام می شود و پس از آن جراحی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای دندان مولر سوم مزیوانگولر نهفته مندیبل با گروه سنی 20-35 سال که هیچ گونه بیماری یا مشکل سیستمیک ندارند.
گروه‌های مداخله
به یک گروه از بیماران تزریق دگزامتازون به صورت زیرمخاطی در محل جراحی و در گروه دیگر تزریق دگزامتازون به صورت عضلانی انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میزان درد در بیمارانی که تحت جراحی دندان مولر سوم نهفته قرار می گیرند. افزایش کیفیت زندگی و رضایت بیماران بعد از جراحی کاهش میزان تورم در بیمارانی که تحت جراحی دندان مولر سوم نهفته قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038204N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,04-02-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,04-02-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا توحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4458 2706
آدرس ایمیل
mahsa.tavahodi72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۱۰ ,2017-12-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق داخل عضلانی و زیرمخاطی دگزامتازون بر کاهش درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دگزامتازون بر درد و تورم بعد از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای دندان مولر سوم نهفته مزیوانگولر بیماران 20-35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار دارای مشکل سیستمیک یا بیماری زمینه ای خاص انواع نهفتگی

دندان مولر سوم مندیبل به غیر از نوع مزیوانگولر بیمارانی که تحت درمان با هر نوع دارویی باشند بیمارانی که سابقه حساسیت به داروی دگزامتازون را دارند بیمارانی که شرایط حضور در جلسات فالو آپ بعد از جراحی را ندارند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی گروه های مطالعه با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از دادن توضیحات مرتبط با هدف طرح و تکمیل رضایت نامه،خود بیمار از اینکه در کدام گروه مطالعه قرار خواهد گرفت اطلاعی ندارد. شخصی که به عنوان مراقب بالینی،اندازه گیری ها و بررسی های بیمار را در فالوآپ های بعد جراحی انجام می دهد نیز از نوع تزریق دگزامتازون در بیمار حین جراحی اطلاع ندارد. جراح طرح تا زمان انجام آنالیز داده ها از نوع تزریق اطلاع ندراد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان مولر سوم نهفته مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد قبل از جراحی،در روزهای اول ،سوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درد با استفاده از visual analogue scaling

2

شرح متغیر پیامد

کاهش تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تورم قبل از جراحی،در روزهای اول ،سوم و هفتم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تورم از طریق اندازه گیری لندمارک های صورتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: 4mg داروی دگزامتازون(با ترکیب:C22H29FO5) با غلظت 4mg/2ml از خانواده داروئی کورتیکواستروئیدها، به صورت زیرمخاطی در محل جراحی(در ناحیه دندان مولر سوم) 30 دقیقه پیش از شروع کار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: 4mg دگزامتازون 30دقیقه(با ترکیب:C22H29FO5) با غلظت 4mg/2ml از خانواده داروئی کورتیکواستروئیدها، پیش از شروع جراحی به بیمار به صورت عضلانی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی صالحی کاریزمه
آدرس خیابان
دانشکده پردیس بین الملل علوم پزشکی تهران،خیابان ماهان،خانی آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
+98 21 5585 1131
ایمیل
Mahsa.tavahodi72@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی صالحی کاریزمه
آدرس خیابان
دانشکده پردیس بین الملل علوم پزشکی تهران،خیابان ماهان،خانی آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
+98 21 5585 1131
ایمیل
mojtabasalehi18@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
تامین مالی طرح توسط خودم انجام می شود.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا توحدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده پردیس بین الملل علوم پزشکی تهران،خیابان ماهان،خانی آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
+98 21 5585 1131
ایمیل
mahsa.tavahodi72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
تهران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده پردیس بین الملل علوم پزشکی تهران،خیابان ماهان،خانی آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
+98 21 5585 1149
ایمیل
mojtabasalehi18@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا توحدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده پردیس بین الملل علوم پزشکی تهران،خیابان ماهان،خانی آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787545

تلفن

+98 21 5585 1131

ایمیل

mahsa.tavahodi72@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد