

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی تزریق زیرمخاطی و داخل عضلانی دگزامتازون بر کاهش عوارض بعد از جراحی

طراحی

تعداد 44 بیمار دارای دندان عقل نهفته مزبوانگولر مندیبل بدون هیچگونه شرایط سیستمیک خاص، به صورت تصادفی بر اساس بلوک های تصادفی 4 تایی 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 در 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 مزبوانگولر نهفته مندیبل با گروه سنی 20-35 سال که هیچ گونه بیماری یا مشکل سیستمیک ندارند.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 04-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهسا توحیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2706 4458 11 98+

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 مزبوانگولر بیماران 20-35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای مشکل سیستمیک یا بیماری زمینه ای خاص انواع نهنکتگی

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

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

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری درد با استفاده از visual analogue scaling

2

شرح متغیر پیامد

کاهش تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تورم از طریق اندازه‌گیری لندمارک‌های 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 دارویی

کورتیکواستروئیدها، به صورت زیرمخاطی در محل جراحی (در ناحیه

دندان مولر سوم) 30 دقیقه پیش از شروع کار تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: 4mg دگزامتازون 30 دقیقه (با

ترکیب: C22H29FO5) با غلظت 4mg/2ml از خانواده دارویی

کورتیکواستروئیدها، پیش از شروع جراحی به بیمار به صورت عضلانی

تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

دندان مولر سوم مندیبل به غیر از نوع میوانگولر 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 گروه‌های مطالعه با استفاده از بلوک‌های تصادفی

چهارتایی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از دادن توضیحات مرتبط با هدف طرح و تکمیل

رضایت‌نامه، خود بیمار از اینکه در کدام گروه مطالعه قرار خواهد

گرفت اطلاعی ندارد. شخصی که به عنوان مراقب بالینی، اندازه‌گیری

ها و بررسی‌های بیمار را در فالو آپ‌های بعد جراحی انجام می‌دهد نیز

از نوع تزریق دگزامتازون در بیمار حین جراحی اطلاع ندارد. جراح طرح

تا زمان انجام آنالیز داده‌ها از نوع تزریق اطلاع ندارد.

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

1395/08/25, 2016-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1033

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا توحیدی
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
1131 5585 21 98+
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
1149 5585 21 98+
ایمیل
mojtabasalehi18@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی صالحی کاربزمه
آدرس خیابان
دانشکده پردیس بین الملل علوم پزشکی تهران، خیابان ماهان، خانی
آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
1131 5585 21 98+
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

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

دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده پردیس بین الملل علوم پزشکی تهران، خیابان ماهان، خانی
آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894787545
تلفن
1131 5585 21 98+
ایمیل
mahsa.tavahodi72@yahoo.com

برنامه انتشار