پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر تزریق داخل ماستر دگزامتازون بر عوارض پس از عمل (درد، ادم و تریسموس) جراحی دندان عقل نهفته و نیمه نهفته فک پایین در مراجعه کنندگان به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تقسیم دهانی (A split-mouth randomized trial)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تزریق داخل ماستر دگزامتازون بر عوارض پس از عمل (درد، ادم و تریسموس) جراحی دندان عقل نهفته و نیمه نهفته فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای دو دندان عقل نهفته یا نیمه نهفته با شرایط یکسان مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دنشگاه علوم پزشکی گرگان تحت جراحی ذو طرفه قرار میگیرند.در یک سمت نیم ساعت قبل از عمل 8 میلیگرم دگزامتازون داخل عضله ماستر تزریق میشود.برای سمت دیگر تزریق هیچ ماده ای انجام نمیشود.فاصله دو جراحی 2 هفته خواهد بودو برای هر جراحی دو نوبت پیگیری در روزهای دوم و هفتم پس از جراحی بدرای بررسی میزان درد تورم و تریسموس انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بازه سنی 20 تا45 سال 2. نهفتگی دوطرفه مولر سوم فک پایین 3. نوع نهفتگی و سختی هردو دندان نهفته مشابه باشد (هر دو نیمه نهفته یا هردو نهفته کامل و شرایط نهفتگی بمعیار های خروج\ 1. استفاده از داروهای مداخله کننده با فرایند التیام 2. ابتلا به بیماری سیستمیک 3. ابتلا به بیماری ناحیه فک و صورت یا تروما به ناحیه 4. ابتلا به عفونت یا پری کرونیت در ناحیه جراحی 5. بروز هرگونه واکنش آلرژیک، افزایش حساسیت و یا ایمونوسینکراتیک نسبت به داروها

گروه‌های مداخله

طرف دهانی که نیم ساعت قبل از عمل جراحی مولر سوم، دگزامتازون اینترا ماستر تزریق می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد تورم و تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TMDC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171229038128N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی رهنما

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3255 0565

آدرس ایمیل

m.rahnama@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل ماستر دگزامتازون بر عوارض پس از عمل (درد، ادم و تریسموس) جراحی دندان عقل نهفته و نیمه نهفته فک پایین در مراجعه کنندگان به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

گلستان : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی تقسیم دهانی (A split-mouth randomized trial)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل ماستر دگزامتازون بر عوارض پس از عمل جراحی دندان عقل نهفته و نیمه نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی 20 تا45 سال نهفتگی دوطرفه مولر سوم فک پایین نوع نهفتگی و سختی هردو دندان نهفته مشابه باشد (هر دو نیمه نهفته یا هردو نهفته کامل و شرایط نهفتگی با هم یکسان باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. استفاده از داروهای مداخله کننده با فرایند التیام ابتلا به بیماری سیستمیک ابتلا به بیماری ناحیه فک و صورت یا تروما به ناحیه . ابتلا به عفونت یا پری کرونیت در ناحیه جراحی سابقه حساسیت به لیدوکایین یا دیگر داروها بروز هرگونه واکنش آلرژیک، افزایش حساسیت و یا ایمونوسینکراتیک نسبت به داروها تعریف گروه مداخله:طرف دهانی که نیم ساعت قبل از عمل جراحی مولر سوم، دگزامتازون اینترا ماستر تزریق می گردد. تعریف گروه کنترل: طرف دیگر دهانی که قبل از عمل جراحی مولر سوم، دگزامتازون تزریق نمی گردد (همه ی شرایط جراحی مانند طرف دهانی مداخله به جز تزریق دگزامتازون).

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دندان مولر سوم پایین سمت راست و چپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این نوع مطالعه، تصادفی سازی به جای اینکه بر روی بیماران رخ دهد، بر روی "طرف دهانی مورد جراحی" یا "ناحیه های دهانی" رخ می دهد. روش تخصیص تصادفی ناحیه های دهانی از نوع تصادفی ساده (لیست اعداد تصادفی) انجام خواهد شد. لیست تصادفی سازی توسط اپیدمیولوژیست طرح که در روند اجرای مداخله ها دخالتی ندارد آماده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه (درد، تورم و تریسموس) از تخصیص تصادفی ناحیه های دهانی اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی تقسیم دهانی (split-mouth randomized trial) و جهت ارزیابی تاثیر تزریق اینترا ماستر دگزامتازون بر پیامدهای پس از عمل جراحی دوطرفه مولر سوم انجام خواهد شد.مهم ترین هدف انتخاب این روش شایع مورد استفاده در مطالعات مداخله ای دندانپزشکی (Split-Mouth Design)، از بین بردن اختلاف های بین فردی است (Remove between-subject variability) زیرا هر یک از افراد، کنترل خود محسوب می گردند. لذا در این نوع مطالعه، تصادفی سازی به جای اینکه بر روی بیماران رخ دهد، بر روی دندان ها یا ناحیه های دهانی رخ می دهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران،گرگان بلوار ناهار خوران،روبروي عدالت ۹۷ كلينيك دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916953358

تاریخ تایید

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض پس از جراحی عقل نهفته و نیمه نهفته پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد با استفاده از ابزار(VAS(Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 7 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تورم (Swelling) با استفاده از نقاط مرجع (بردر تحتانی لوب گوش تا گوشه دهان و گوشه لترال چشم تا گوشه مندیبل)، از طریق خط کش انعطاف‌پذیر(نوعی خط کش مدرج جهت اندازه گیری دقیق تر نواحی دارای انحنا) و کولیس ورنیه . کولیس از ترکیب یک خط کش

مدرج و یک ورنیه متحرک درست شده است. خط کش ورنیه دارای دو شاخک است شاخک‌های کوچک برای اندازه گیری قطر داخل و شاخک‌های بزرگ برای اندازه گیری قطر خارجی اجسام بکار می‌رود). مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد
میزان تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 7 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه‌گیری حداکثر فاصله بین دو اینسایزال فک بالا و پایین، به وسیله کولیس ورنیه انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در یک طرف دهانی جراحی، تزریق دگزامتازون 8 میلی گرم، نیم ساعت قبل از عمل و به‌صورت IM به عضله ماستر و توسط جراح خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طرف دیگر دهانی که قبل از عمل جراحی مولر سوم، دگزامتازون تزریق نمی گردد (همه ی شرایط جراحی مانند طرف دهانی مداخله به جز تزریق دگزامتازون)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی رهنما
آدرس خیابان
ایران،گرگان بلوار ناهار خوران،روبروي عدالت ۹۷ كلينيك دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
m.rahnama@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
ایران،گرگان بلوار ناهار خوران،روبروي عدالت ۹۷ كلينيك دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
m.rahnama@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 های علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی رهنما
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران،گرگان بلوار ناهار خوران،روبروي عدالت ۹۷ كلينيك دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان

کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
m.rahnama@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه های علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی رهنما
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران،گرگان بلوار ناهار خوران،روبروي عدالت ۹۷ كلينيك دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
m.rahnama@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه های علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی رهنما
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران،گرگان بلوار ناهار خوران،روبروي عدالت ۹۷ كلينيك دندانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
m.rahnama@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طرح تحقیاقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه یک ردخواست به قسمت پژوهش دانشکده دندانپزشکی
سایر توضیحات