پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ژلفوم آغشته به دگزامتازون روی تورم، خونریزی و درد بعد از جراحی دندانهای مولار سوم فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی ژلفوم آغشته به دگزامتازون در کنترل خونریزی، تورم و درد بعد از جراحی مولار سوم مندیبل.

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کنترل شده یک سوکور split-mouth می باشد که بر روی 25 بیمار متوالی نیازمند به جراحی خارج کردن دوطرفه مولار سوم نهفته انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کنترل شده یک سوکور به صورت split-mouth بر روی 25 بیمار متوالی نیازمند به جراحی خارج کردن دوطرفه مولار سوم نهفته مندیبل مراجعه کننده به یک کلینیک خصوصی جراحی فک و صورت در اهواز در سال 1397 انجام شد. تمام بیماران تحت جراحی روتین خارج کردن دندان مولر سوم مندیبل قرار گرفتند و دندان هر سمت به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار گرفت. در یک سمت (گروه مداخله)، ژلفوم آغشته به دگزامتازون (8 mg) درون ساکت دندان خارج شده قرار گرفت و سمت دیگر (گروه کنترل) هیچ دارویی دریافت نکرد. برای ارزیابی درد، تورم و خونریزی، به تمام بیماران یک فرم جهت ثبت نمرات مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 41 سال، رضایت به شرکت در مطالعه، بیماران نیازمند به جراحی خارج کردن دوطرفه مولار سوم نهفته مندیبل؛ معیارهای خروج: مصرف کورتیکواستروئیدها، اختلالات سیستمیک، عفونت های حاد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، ژلفوم آغشته به دگزامتازون (8 mg) درون سوکت دندان خارج شده قرار گرفت و گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، تورم و خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180716040491N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی باورصاد شهری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 3477

آدرس ایمیل

Bavarsad.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژلفوم آغشته به دگزامتازون روی تورم، خونریزی و درد بعد از جراحی دندانهای مولار سوم فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژلفوم آغشته به دگزامتازون روی عوارض بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی دوطرفه مولار سوم نهفته فک پایین کلاس I و II طبقه بندی پل

و گری گوری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف کورتیکواستروئیدها اختلالات سیستمیک عفونت های حاد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **41 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
حجم نمونه تحقق یافته: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع درمان و گروه بندی اطلاعی نداشتند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355393
تاریخ تایید
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولار سوم نهفته فک پایین
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژلفوم آغشته به دگزامتازون (8 میلی گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی جراحی فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرافکن
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان توحید شرقی، پلاک 52

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7619
ایمیل
Shirafkan.saeed79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرافکن
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3336 7619
فکس
ایمیل
Shirafkan.saeed79@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرافکن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Shirafkan.saeed79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرافکن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی دهان و فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Shirafkan.saeed79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی باورصاد شهری پور
موقعیت شغلی
دندانپزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118

تلفن
+98 61 3347 3001
ایمیل
alibavarsadshahri@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست