

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ژل فوم 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)، ژل فوم 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.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، ژل فوم 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: 23-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 ژل فوم آغشته به دگزامتازون روی تورم، خونریزی و درد بعد از جراحی دندانهای مولار سوم فک پایین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل فوم 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

Impacted teeth

و گری گوری  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مصرف کورتیکواستروئیدها اختلالات سیستمیک عفونت های حاد

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

### 2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

### 3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول، سوم و ششم بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان و گروه بندی اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1396/07/30, 2017-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.008

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مولار سوم نهفته فک پایین

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

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  
3001 3374 61 98+  
ایمیل  
Shirafkan.saeed79@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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  
3001 3374 61 98+  
ایمیل  
Shirafkan.saeed79@gmail.com

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  
7619 3336 61 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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

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

تلفن

3001 3347 61 98+

ایمیل

alibavarsadshahri@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/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