

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر بتامتازون تزریقی با بتامتازون خوراکی در جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

1. مقایسه شدت درد در جراحی و کشیدن دندان عقل در گروه بتامتازون تزریقی و بتامتازون خوراکی 2. مقایسه شدت تورم در جراحی و کشیدن دندان عقل در گروه بتامتازون تزریقی و بتامتازون خوراکی 3. مقایسه شدت تریسموس در جراحی و کشیدن دندان عقل در گروه بتامتازون تزریقی و بتامتازون خوراکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تک سوپیه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 24 نفر از بیماران مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی تبریز، که دارای مولر سوم نهفته دو طرفه در موقعیت مشابه با درجه سختی یکسان هستند انتخاب شده و سپس بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 12 نفره تقسیم می شوند. قبل از عمل جراحی، در گروه اول 2 میلی گرم بتامتازون در وستبول تزریق، و به گروه دوم بتامتازون خوراکی به میزان 2 میلی گرم تجویز میشود. شدت درد 6 ساعت، روز اول و روز سوم پس از جراحی اندازه گیری می گردد. تریسموس با اندازه گیری حداکثر باز شدن دهان و تورم بصورت نقاط مرجع تراگوس تا گوشه لب در 48 ساعت و 7 روز پس از جراحی تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن بین 18 تا 35 سال؛ 2. حضور متقارن دندان مولر سوم نهفته پایین در دو سمت 3. دشواری جراحی یک طرف در مقایسه با طرف دیگر به یک میزان باشد معیارهای خروج: 1. استفاده از داروهایی که می تواند با روند درمان تداخل داشته باشد؛ 2. وجود بیماری سیستمیک؛ 3. وجود پری کرونیت یا عفونت یا درد در زمان عمل؛ 4. موارد منع مصرف استروئید؛ 5. سابقه اخیر استفاده از مواد التهابی غیراستروئیدی؛ 6. بارداری

گروه های مداخله

گروه بتامتازون تزریقی و گروه بتامتازون خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

بتامتازون تزریقی/ بتامتازون خوراکی؛ زمان درد (درد 6، 24 و 36 ساعت پس از جراحی، اندازه گیری می گردد)؛ میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180117038415N2

آخرین بروز رسانی: 31-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

mortazavia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بتامتازون تزریقی با بتامتازون خوراکی در جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بتامتازون تزریقی با بتامتازون خوراکی در جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 سال حضور متقارن دندان مولر سوم نهفته پایین در دو سمت دشواری جراحی یک طرف در مقایسه با طرف دیگر به یک میزان باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهایی که می تواند با روند درمان تداخل داشته باشد وجود بیماری سیستمیک وجود پری کرونیست یا عفونت یا درد در زمان عمل موارد منع مصرف استروئید سابقه اخیر استفاده از مواد التهابی غیراستروئیدی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دارای دندان عقل نهفته فک پایین باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز برای جراحی دندانهای عقل نهفته دو طرفه فک پایین در بین مورخه های 97/3/25 الی 97/5/25 را پس از اعمال شرایط ورود و خروج به مطالعه شماره گذاری مینماییم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تعداد 24 شماره از این جدول انتخاب و فرد مورد نظر را وارد مطالعه خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده و پزشک معالج از نوع مداخله در درمان (1- تزریق بتامتازون 2- قرص خوراکی بتامتازون) مطلع خواهند بود ولی ارزیابی کننده پیامدها از نوع روش مداخله آگاهی نخواهد داشت بنابراین این مطالعه تک سوبه کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615953

تاریخ تأیید

1397/05/15, 2018-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.380

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان عقل نهفته

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ، 24 و 36 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت ، 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

نقاط مرجع تراگوس تا گوشه لب

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت ، 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

حداکثر باز شدن دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق 2 میلی گرم بتامتازون در وستیبول قبل از

عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مصرف 2 میلی گرم بتامتازون خوراکی قبل از عمل
جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان
گلگشت، تبریز، ایران
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
mortazavia@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مرتضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

mortazavia@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های بدست آمده از شرکت کنندگان که شامل میزان درد، تورم و

تیرسموس این افراد بوده است را میتوان به صورت جدول ارائه

کرد. پروتکل انجام مطالعه که جز روش های روتین است هیچ ایرادی در

انتشار آنها وجود ندارد. نحوه انجام آنالیز آماری نیز قابل ارائه است. در

این مطالعه از فرم رضایت نامه آگاهانه ای استفاده خواهد شد که

انتشار آن بدون ذکر نام و مشخصات فردی شخص ممکن می

باشد. گزارش مطالعه بالینی قابل پس از آنالیز های لازم ممکن خواهد

بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشکده دندانپزشکی تبریز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دیگر در صورت

تایید مجری طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی مرتضوی ، ایمیل یا تلفن تبریز دانشکده دندانپزشکی، گروه

جراحی دهان و فک و صورت 0098 9143175166 ،

aliweb001@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از دریافت درخواست در طول یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات