پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تزریق موضعی و عضلانی دگزامتازون بر روی میزان باز شدن دهان، درد و تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثرات تزریق موضعی و عضلانی دگزامتازون بر باز شدن دهان، کاهش درد و تورم پس از جراحی دندان عقل فک پایین
طراحی
در این مطالعه ابتدا تعداد 25 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دندانپزشکی (بخش جراحی فک و صورت) که دندان عقل نهفته ی دوطرفه ی مشابه دارند، انتخاب و پس از اخذ رضایت کتبی مبنی بر تمایل شرکت در مطالعه، تحت تزریق عضلانی و موضعی دگزامتازون قرار گرفته و عمل جراحی انجام خواهد شد. حین و پس از انجام عمل جراحی و در دوره های فالوآپ یک روزه، سه روزه و هفت روزه اندازه گیریها انجام خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد و 25 بیمار دارای شرایط مطالعه از مراجعه کنندگان به این بخش انتخاب شده و پس از اخذ رضایت شخصی از آنها تزریق عضلانی یا موضعی انجام گردیده و سپس عمل جراحی اجرا میشود و متغیرهای مطالعه در بازه های زمانی یک،سه و هفت روزه ارزیابی میگردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از دشواري جراحي يک طرف در مقایسه با طرف دیگر به یک میزان باشد ، بیماران باید دندان نهفته دو طرفه مشابه داشته باشند واز لحاظ طبقه بندی پل و گرگوری مشابه بوده و حاضر به جراحی باشند
گروه‌های مداخله
در این گروه تزریق موضعی(بعنوان گروه مداخله) یا عضلانی(بعنوان گروه کنترل) دارو ی دگزامتازون انجام گرفته و پس از بی حسی موضعی انسیژن جراحی داده شده و پس از برداشت بافات استخونی دندان خارج میگرددو سپس بافت با بخیه سیلک3 صفر سوچور شده و بیمار مرخص میگردد. اندازه گیریها در فالو های بعدی صورت مپذیرند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تورم؛میزان باز شدن دهان؛درد؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180905040955N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3344 4598
آدرس ایمیل
hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق موضعی و عضلانی دگزامتازون بر روی میزان باز شدن دهان، درد و تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق موضعی و عضلانی دگزامتازون بر روی عوارض پس از 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:

دشواری جراحی یک طرف در مقایسه با طرف دیگر به یک میزان باشد بیمار رضایت به انجام جراحی داشته باشد. از لحاظ طبقه بندی پل و گرگوری مشابه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهایی که می تواند با روند درمان تداخل داشته باشند وجود بیماری سیستمیک، افراد سیگاری جود پری کرونیت یا عفونت یا درد در زمان عمل؛ موارد منع مصرف استروئید سابقه اخیر استفاده از مواد ضد التهابی غیراستروئیدی بیماران با مشکلات گوارشی حساسیت به داروهای NSAID بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

-

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلباد خیابان ماندانا پلاک69

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5715938861

تاریخ تایید

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و تورم و میزان باز شدن دهان پس از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز و 3 روز و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز و 3 روز و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش انعطاف پذیر

3

شرح متغیر پیامد

میزان باز شدن دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز و 3 روز و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش انعطاف پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تزریق موضعی دارو ی دگزامتازون انجام گرفته و پس از بی حسی موضعی انسیژن جراحی داده شده و پس از برداشت بافات استخونی دندان خارج میگرددو سپس بافت با بخیه سیلک3 صفر سوچور شده و بیمار مرخص میگردد. اندازه گیریها در فالو های بعدی صورت مپذیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تزریق عضلانی دارو ی دگزامتازون انجام گرفته و پس از بی حسی موضعی انسیژن جراحی داده شده و پس از برداشت بافت استخوانی دندان خارج میگرددو سپس بافت با بخیه

سیلک3 صفر سوچور شده و بیمار مرخص میگردد. اندازه گیریها در فالو های بعدی صورت مپذیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید نظافتی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5715938861
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید نظافتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5715938861
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید نظافتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5715938861
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید نظافتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5715938861
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

سعید نظافتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5715938861
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
hamidreza.mohammadi.pajuhan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا تصمیم گرفته نشده است
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