

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه اثر نئید دارو و دارونما در کنترل برخی از عوارض جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

جراحی دندان های نهفته می تواند با درد و تورم و تریسموس پس از جراحی همراه باشد. بنابراین تجویز ضد درد و گلوکوکورتیکوئید ها برای هر بیمار لازم است. به منظور کاهش ناراحتی های بیمار بر آن شدیم تا نئید دارو با ترکیبات گیاهی را مورد آزمون قرار دهیم. 30 نفر بیمار بین 17 تا 30 سالگی انتخاب می شوند. همه آنها باید نیاز به خارج کردن یک مولر سوم نهفته فک پایین به روش جراحی داشته باشند. دندانهای نهفته باید در رادیوگرافی طبق طبقه بندی Pell & Gregory در کلاس 2 و 3 نوع B و C قرار داشته باشند. مشکلات موضعی مثل پری کرونیست و پوسیدگی و مشکلات سیستمیک شامل اختلالات گوارشی، عروقی، متابولیکی و انعقادی؛ استفاده از داروهای ضد بارداری؛ مصرف داروی آنتی بیوتیک و یا مسکن در طول 15 روز قبل از جراحی باعث خروج بیماران از مطالعه می شود. روش جراحی برای تمام بیماران یکسان خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که یک گروه نئید و گروه دیگر دارو نما را دریافت می کنند. دستور مصرف داروی نئید و دارونما هر 4 ساعت 15 تا 30 قطره بصورت موضعی می باشد. بیماران روی خط VAS بر حسب میزان دردی که احساس می کنند، در 2-6-12-24-48-72 ساعت علامت می گذارند. جهت بررسی ادم فواصل بین نقاط رفرنس، قبل از جراحی و 48 ساعت بعد از جراحی با سونوگرافی اندازه گیری می شوند. وجود تریسموس از طریق اندازه گیری فاصله اینتراینسایزال آنالیز می شود، که در 24 و 48 و 72 ساعت و 7 روز پس از جراحی توسط مجری طرح اندازه گیری می شود. در روز سوم وجود حفره خشک بررسی می شود.

#### نام

علیرضا نواب اعظم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

353624760 98+

#### آدرس ایمیل

navabazam@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نئید دارو و دارونما در کنترل برخی از عوارض جراحی

دندان مولر سوم نهفته فک پایین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نئید دارو و دارونما در کنترل برخی از عوارض جراحی

دندان مولر سوم نهفته فک پایین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: همه آنها باید نیاز به خارج کردن یک مولر سوم نهفته فک پایین به روش جراحی داشته باشند؛ دندانهای نهفته باید در رادیوگرافی طبق طبقه بندی Pell & Gregory در کلاس 2 و 3 نوع B و C قرار داشته باشند معیار های خروج: مشکلات موضعی مثل پری کرونیست و پوسیدگی و مشکلات سیستمیک شامل اختلالات گوارشی،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505293398N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2016, 1395/02/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2016, 1395/02/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

عروقی، متابولیکی و انعقادی؛ استفاده از داروهای ضد بارداری؛ مصرف داروی آنتی بیوتیک و یا مسکن در طول 15 روز قبل از جراحی

سن

از سن 17 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی در مانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

1392/05/02, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

79791

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نهفتگی دندان مولر سوم فک تحتانی

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

An impacted tooth is a tooth that has failed to erupt because of obstruction by another tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-6-12-24-48-72 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت بروز در پرسشنامه ثبت گردد

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از جراحی و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه سونوگرافی میزان تورم عضله ی ماستر اندازه گیری می

شود

3

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 و 72 ساعت و 7 روز پس از جراحی توسط مجری طرح

اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تریسموس از طریق اندازه گیری فاصله اینتراینسایزال اندازه

گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

حفره خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روز سوم وجود حفره خشک توسط مجری بررسی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله، داروی نبید هر 4 ساعت 15 تا قطره بصورت

موضعی به مدت 3 روز استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

برای گروه کنترل، دستور مصرف دارو نما نیز هر 4 ساعت 15 تا 30 قطره به مدت سه روز می باشد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی نصیری

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی-بخش جراحی

شهر

یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی نصیری

موقعیت شغلی

دستیار جراحی فک و صورت

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی

شهر

یزد

کد پستی

8915813477

تلفن

0500 3821 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

mohadamahdi.nasiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نواب اعظم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی

شهر

یزد

کد پستی

8915813477

تلفن

3261 3623 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

navabazam@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی نصیری

موقعیت شغلی

دستیار جراحی فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی

شهر

یزد

کد پستی

8915813477

تلفن

0500 3821 35 98+

فکس

0344 3625 35 98+

ایمیل

mohadamahdi.nasiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی