پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر نبید 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 نبید 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 کلاس2 و 3 نوع B وC قرار داشته باشند. مشکلات موضعی مثل پری کرونیت و پوسیدگی و مشکلات سیستمیک شامل اختلات 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 نبید و گروه دیگر دارو نما را دریافت می کنند. دستور مصرف داروی نبید 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 2-6-12-24-48-72ساعت 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 اینترااینسایزال آنالیز می شود، که در 24 و 48 و72 ساعت و 7 روز پس از جراحی توسط مجری طرح اندازه گیری می شود. در روز سوم وجود حفره خشک بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505293398N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نواب اعظم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 353624760

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

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نبید 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 کلاس2 و 3 نوع B وC قرار داشته باشند معیار های خروج: مشکلات موضعی مثل پری کرونیت و پوسیدگی و مشکلات سیستمیک شامل اختلات گوارشی،

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

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

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 و72 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

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی نصیری
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی-بخش جراحی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 غلوم 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 محمدمهدی نصیری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی
شهر
یزد
کد پستی
8915813477
تلفن
+98 35 3821 0500
فکس
+98 35 3625 0344
ایمیل
mohamadmahdi.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی
شهر
یزد
کد پستی
8915813477
تلفن
+98 35 3623 3261
فکس
+98 35 3625 0344
ایمیل
navabazam@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش جراحی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمهدی نصیری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، بخش جراحی
شهر
یزد
کد پستی
8915813477
تلفن
+98 35 3821 0500
فکس
+98 35 3625 0344
ایمیل
mohamadmahdi.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