پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر تزریق دگزامتازون قبل از عمل جراحی در عضله ماستر با تزریق در عضله گلوتئوس ماژور در کاهش عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر تزریق دگزامتازون قبل از عمل جراحی در عضله ماستر با تزریق در عضله گلوتئوس ماژور در کاهش عوارض ناشی از جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده توسط قرعه کشی با گروه های موازی، فاز 3.یک سویه کور.حجم نمونه 22 نفر و مجموعا 44 عمل جراحی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جراحی روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی و یک مطب خصوصی انجام خواهد گرفت. محل تزریق و سمت جراحی توسط قرعه کشی مشخص میشود. تزریق دگزامتازون در ماستر بعد از تزریق بلاک عصب آلوئولار و 2-1 ساعت قبل عمل انجام میشود و جراحی سمت دیگر با فاصله یک ماه و تزریق دگزامتازون 2-1 ساعت قبل از عمل در گلوتئوس انجام میشود. سنجش درد توسط مقیاس دیداری سنجش درد که از صفر تا ده شماره گذاری شده و تعداد قرص های ضد درد مصرفی صورت میگیرد. سنجش تورم با اندازه گیری لندمارک های صورتی و سنجش تریسموس با اندازه گیری فاصله بین لبه انسیزال دندان های قدامی بالا و پایین انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل بیماران دارای دندان های مولر سوم نهفته مندیبل با درجه سختی یکسان، بدون پری کورونیت و عفونت است . معیارهای عدم ورود شامل افراد باردار،افرادی که بیماری سیستمیک کنترل نشده دارند، حساسیت به دگزامتازون، مصرف داروهایی که با دگزامتازون تداخل دارند.

گروه‌های مداخله
هر فرد قبل از جراحی دندان یک سمت، دگزامتازون را در عضله ماستر و برای سمت دیگر در عضله گلوتئوس دریافت میکند.در واقع هر فرد کنترل خودش محسوب می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تورم؛ درد؛ تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181204041849N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده اعتمادزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3624 5629
آدرس ایمیل
s.etemadzadeh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر تزریق دگزامتازون قبل از عمل جراحی در عضله ماستر با تزریق در عضله گلوتئوس ماژور در کاهش عوارض ناشی از

جراحی دندان مولر سوم نهفته ی مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق دگزامتازون در کاهش عوارض ناشی از جراحی دندان عقل نهفته
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دندان عقل نهفته دو طرفه مندیبل با درجه سختی یکسان دارند. افرادی که پری کورونیت و عفونت ندارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار افرادی که بیماری سیستمیک کنترل نشده دارند. افرادی که به داروهای مورد استفاده در مطالعه حساسیت دارند. استفاده از داروهایی که با دگزامتازون تداخل دارند.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دندان های عقل نهفته مندیبل با درجه سختی یکسان
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی بر اساس قرعه کشی انجام خواهد گرفت. بر روی ورقه هایی با رنگ یکسان که محتوای آن مشخص نیست اعداد 0-9 نوشته می شوند و برای هر بیماری که وارد مطالعه می شود برای جراحی اول قرعه کشی انجام می شود که مشخص شود ابتدا تزریق در کدام عضله و کدام سمت انجام گیرد. اگر عدد زوج باشد تزریق در ماستر و برعکس اگر عدد فرد باشد تزریق در گلوتئوس انجام خواهد شد. برای تعیین سمتی که ابتدا جراحی میشود روی دو برگه با رنگ یکسان سمت راست و سمت چپ نوشته خواهد شد و قرعه کشی انجام خواهد شد. برای برابر سازی حجم گروه ها، وقتی که تعداد افرادی که ابتدا در عضله ی یکسان تزریق را دریافت می کنند به حد نصاب رسید، دیگر قرعه کشی انجام نمی شود و افراد باقیمانده اولین تزریق را در عضله دیگر دریافت میکنند. به عبارتی دیگر 11 نفر ابتدا در ماستر تزریق را دریافت می کنند، 11 نفر دیگر اولین تزریق را در گلوتئوس دریافت می کنند. 11 نفر ابتدا سمت راست و 11 نفر ابتدا سمت چپ را جراحی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات به صورت عضله شماره 1 و 2 در اختیار آنالیزگر قرار خواهد گرفت.
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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
خیابان شهریار؛ دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1397.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی مولر سوم نهفته مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، روز دوم و روز هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تورم توسط یک خط کش انعطاف پذیر و اندازه گیری فاصله بین لندمارک های صورتی(تراگوس-پوگونیوم، تراگوس-کامیشر لب، زاویه مندیبل-کانتوس خارجی چشم) بر حسب میلیمتر سنجیده میشود.

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز جراحی، روز اول، سوم و روز هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیماران با توجه به مقیاس سنجش درد دیداری استاندارد، به درد خود از 0-10 نمره میدهند.

3

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، روز دوم و هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین لبه برنده دندان های ثنایای میانی فک بالا و پایین توسط خط کش مدرج، هنگامی که بیمار دهان خود را در حد توان

باز میکند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون در عضله ماستر 2-1 ساعت قبل از جراحی و بعد از تزریق بلاک عصب آلوئولار تحتانی برای جراحی یک سمت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون در عضله گلوتئوس ماژور 2-1 ساعت قبل از عمل برای جراحی سمت دیگر همان فرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
علی آقایی میبدی
آدرس خیابان
خیابان شهریار؛ دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 6764
ایمیل
Ali.aghaimeybodi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سید کاوه حجت
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3229 6764
ایمیل
S.Kavehhojjat1@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
97/43/1324
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سپیده اعتمادزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3624 5629
فکس
ایمیل
s.etemadzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سپیده اعتمادزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3624 5629
فکس
ایمیل
s.etemadzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سپیده اعتمادزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417694735
تلفن
+98 58 3624 5629
فکس
ایمیل
s.etemadzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابلیت اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها در جهت تکمیل اطلاعات و تحقیقات علمی مجاز میباشد و ارسال درخواست به منظور دسترسی به داده ها شرط خاصی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1.دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، دانشکده دندانپزشکی
2. s.etemadzade@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل به مدت چند روز پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات