پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دگزامتازون و بتامتازون در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين كارآزمايي باليني، مقايسه اثر دگزامتازون و بتامتازون بر كاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل می باشد. در اين مطالعه معيار های ورود بيماران شامل طبقه بندي نهفتگی پل و گرگوری (كلاس دو و سه) و برابر بودن دشواري جراحي يک طرف در مقايسه با طرف ديگر می باشد. معيار های خروج شامل وجود بيماري سيستميک، وجود پری كرونيت يا عفونت و يا درد پيش از عمل، موارد منع مصرف استروئيد، سابقه اخير استفاده از مواد التهابي غيراستروئيدي است. از بين مراجعه كنندگان به بخش جراحی دهان و دندان دانشكده، تعداد بيست نفر از بيماران بزرگسال كه داراي مولر سوم نهفته دو طرفه در موقعيت مشابه هستند در مطالعه شركت داده می شوند. بعد از عمل جراحي، دگزامتازون يا بتامتازون در عمل جراحي اول در وستيبول ناحيه تزريق خواهد شد. درجلسه بعدی كه حداقل دوهفته با جلسه اول فاصله زمانی دارد داروی ديگر بندبال جراحی به همان ترتيب استفاده خواهد شد. درد 2 و 7 روز پس از جراحي با استفاده از پرسشنامه مقياس ديداری درد ارزيابی می گردد. ميزان تورم از طريق نقاط مرجع تراگوس تا گوشه لب و ميزان تريسموس از طريق اندازه گيري فاصله ثنايا قبل و 2 و 7 روز بعد از جراحی بررسي می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312093750N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، شعبه بین الملل،

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5585 1149

آدرس ایمیل

dbahmand@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-08, ۱۳۹۲/۰۶/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-08, ۱۳۹۲/۰۹/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و بتامتازون در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و بتامتازون در کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بین 15 تا 30 سال؛ طبقه بندي پل و گرگوری (كلاس دو و سه)؛ دشواري جراحي يک طرف در مقايسه با طرف ديگر به يک ميزان باشد. معيار های خروج: استفاده از داروهايي كه مي تواند با روند درمان تداخل داشته باشد؛ وجود بيماري سيستميک؛ وجود پری كرونيت يا عفونت يا درد در زمان عمل؛ موارد منع مصرف استروئيد؛ سابقه اخير استفاده از مواد التهابي غيراستروئيدي؛ بارداري

سن

از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیمار و فرد اندازه گیری کننده از نوع داروی کورتیکواستروئید به کار رفته در هر جراحی بی اطلاع می باشند. هیچیک چه جراح و چه دستیار اندازه گیری ها را انجام نخواهند داد. برای تصادفی سازی دو گروه از بلوک های 4 تایی استفاده می گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
92/د/1193/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان عقل نهفته فک پایین
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان باز شدن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

3

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار کاغذی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق کورتیکواستروئید بتامتازون (4 میلیگرم) به صورت انفیلتره داخل وستیبول مجاور محل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق کورتیکواستروئید دگزامتازون (8 میلیگرم) به صورت انفیلتره داخل وستیبول مجاور محل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن درخشان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال پورهاشمی

آدرس خیابان

خانی آباد نو، بلوار ماهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن درخشان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خانی آباد نو، بلوار ماهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5585 1151

فکس

+98 21 5585 1141

ایمیل

b-derakhshan@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن درخشان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خانی آباد نو، بلوار ماهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5585 1151

فکس

ایمیل

b-derakhshan@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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