

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی، مقایسه اثر دگزامتازون و بتامتازون بر کاهش عوارض بعد از جراحی دندان عقل نهفته مندیل می باشد. در این مطالعه معیار های ورود بیماران شامل طبقه بندی نهفتگی پل و گرگوری (کلاس دو و سه) و برابر بودن دشواری جراحی یک طرف در مقایسه با طرف دیگر می باشد. معیار های خروج شامل وجود بیماری سیستمیک، وجود پری کرونیث یا عفونت و یا درد بیش از عمل، موارد منع مصرف استروئید، سابقه اخیر استفاده از مواد التهابی غیراستروئیدی است. از بین مراجعه کنندگان به بخش جراحی دهان و دندان دانشکده، تعداد بیست نفر از بیماران بزرگسال که دارای مولر سوم نهفته دو طرفه در موقعیت مشابه هستند در مطالعه شرکت داده می شوند. بعد از عمل جراحی، دگزامتازون یا بتامتازون در عمل جراحی اول در وستیبول ناحیه تزریق خواهد شد. در جلسه بعدی که حداقل دو هفته با جلسه اول فاصله زمانی دارد داروی دیگر بندبال جراحی به همان ترتیب استفاده خواهد شد. درد 2 و 7 روز پس از جراحی با استفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد ارزیابی می گردد. میزان تورم از طریق نقاط مرجع تراگوس تا گوشه لب و میزان تریسموس از طریق اندازه گیری فاصله ثنایا قبل و 2 و 7 روز بعد از جراحی بررسی می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1149 5585 21 98+

آدرس ایمیل

dbahmand@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/17, 2013-09-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/17, 2013-12-08

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 مندیل

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بین 15 تا 30 سال؛ طبقه بندی پل و گرگوری (کلاس دو و سه)؛ دشواری جراحی یک طرف در مقایسه با طرف دیگر به یک میزان باشد. معیار های خروج: استفاده از داروهایی که می تواند با روند درمان تداخل داشته باشد؛ وجود بیماری سیستمیک؛ وجود پری کرونیث یا عفونت یا درد در زمان عمل؛ موارد منع مصرف استروئید؛ سابقه اخیر استفاده از مواد التهابی غیراستروئیدی؛ بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312093750N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, 1392/10/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-20, 1392/10/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، شعبه بین الملل،

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 سوبه 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.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

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

1392/06/16, 2013-09-07

کد کمیته اخلاق

92/d/1193/130

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندان عقل نهفته فک پایین

کد ICD-10

K01.1

توصیف کد ICD-10

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

1

شرح متغیر پیامد

درد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1141 5585 21 98+
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
1151 5585 21 98+
فکس
ایمیل
b-derakhshan@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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
1151 5585 21 98+
فکس