

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر تزریق موضعی دگزامتازون با شستشوی ساکت دندان کشیده شده توسط دگزامتازون در کاهش درد بعد از جراحی دندان مولرسوم نهفته فک پایین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020, 1399/08/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020, 1399/08/28
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-11-2020, 1399/08/28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

میلاد پروین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3542 8269

آدرس ایمیل

m.parvin@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
29-10-2020, 1399/08/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
28-11-2020, 1399/09/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی دگزامتازون با شستشوی ساکت دندان
کشیده شده توسط دگزامتازون در کاهش درد بعد از جراحی دندان
مولرسوم نهفته فک پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در کاهش درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق موضعی دگزامتازون و شستشوی ساکت دندان کشیده
شده با دگزامتازون و عدم مصرف دگزامتازون در کاهش درد بعد از
جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه
کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 114 بیمار برای تصادفی سازی از
سایت randomizer.org استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی شامل 114 بیمار مراجعه کننده به کلینیک
دندانپزشکی علوم پزشکی بوشهر با دندان مولرسوم نهفته در فک پایین
در هر طرف (راست یا چپ) می باشد. بیماران به 3 گروه تقسیم
می شوند. هر گروه شامل 38 بیمار است. قبل از شروع کار از بیماران
رادیوگرافی پانورامیک گرفته می شود تا محل دندان ، زاویه آنها و
درگیری عصب مندیولار بررسی گردد و از نظر معیارهای ورود و خروج
بررسی مورد تایید قرار گیرند. بعد از جراحی بافت های فولیکول دندانی
برداشته می شوند. در یک گروه از بیماران پس از جراحی شستشوی
ساکت با 50cc نرمال سالین صورت می گیرد و در نهایت ساکت دندان
کشیده شده با دگزامتازون شسته میشود. در گروه دوم پس از انجام
جراحی و برداشت بافت های فولیکولار، ساکت به وسیله 50cc نرمالین
سالین شسته می شود. بعد از آن بخیه زده می شود و در نهایت تزریق
در فضای تریگومندیبولار انجام می گیرد. در گروه سوم (شاهد) پس از
جراحی و برداشت بافت های فولیکولار ، ساکت به وسیله 50cc نرمال
سالین شسته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 18 سال و عدم وجود بیماری سیستمیک مهار نشده و
دندان عقل نهفته پایین با زاویه مزبوانگولار

گروه های مداخله

1. تزریق داخل عضلانی دگزامتازون 2. شستشوی ساکت با
دگزامتازون 3. عدم تزریق دگزامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

درد تریسموس التهاب تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201101049209N2

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

جهت تقسیم‌بندی بیماران به سه گروه 38 تایی (اثر تزریق موضعی دگرامتازون (گروه A) و شستشو ساکت دندان کشیده شده با دگرامتازون (گروه B) و عدم مصرف دگرامتازون (گروه C) از روش Permuted Block Randomization با اندازه بلوک برابر 6 تایی استفاده شده است. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شد. از روش اندازه کلیه بلوک‌ها برابر است، استفاده شد. طرح تصادفی سازی با استفاده از وب سایت رایگان Randomization.com (<http://randomization.com>) ایجاد شد. از ترتیب جدول Permuted Block Randomization و ورود شرکت کنندگان به مطالعه تنها جراح اطلاع داشته و به هیچ وجه ارزیاب کننده، نیابستی از نوع مداخله‌ای که برای فرد صورت می‌گیرد و اندازه بلاک اطلاع داشته باشند. بدین ترتیب می‌توان گفت که تخصیص داده‌ها تا پایان مطالعه پنهان خواهد ماند. بدین ترتیب هر شرکت کننده به گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص یافته و فرایند مورد انتظار توسط جراح صورت خواهد پذیرفت.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و تورم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 2، ساعت بعد از جراحی، 6 ساعت پس از جراحی، 24،

ساعت پس از جراحی، در 72 ساعت بعد از جراحی و در نهایت روز 7

م بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تریسموس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای قبل از عمل، بعد از عمل و در روزهای اول و سوم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری فاصله بین لبه اینسایزالی در باز شدن دهان و با

دستگاه کولیس به صورت میلی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت دگرامتازون با تزریق به فضای تریگومندیبولار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی ساکت دندان؛ کشیده شده با دگرامتازون

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت دگزامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
حسن باربرز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
ایران
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل
m.parvin@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
میلا پروین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل
m.parvin@bpums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
امیر گره
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل
m.parvin@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان آزاد
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل
m.parvin@bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

حسن باربرز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

ایمیل

m.parvin@bpums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بصورت شماره بندی از یک تا ده دسته بندی میشوند و قابل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از انتشار متن پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همگان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون قید و شرط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به دانشکده دندانپزشکی بوشهر

سایر توضیحات