پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات استفاده از ژل فوم آغشته به دگزامتازون و تزریق موضعی دگزامتازون در کاهش عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته در بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات استفاده از ژل فوم آغشته به دگزامتازون با تزریق موضعی دگزامتازون در کاهش عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 114 بیمار برای تصادفی سازی از سایتrandomizer.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) می‌باشد. بیماران به 3 گروه تقسیم می‌شوند.هرگروه شامل 38 بیمار است. قبل از شروع کار از بیماران رادیوگرافی پانورامیک گرفته می‌شود تا محل دندان مورد نظر ، زاویه آنها و از نظر درگیری عصب مندیبولار بررسی گردد و از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی مورد تایید قرار گیرند. بعد از جراحی ساکت در صورت نیاز کورت می‌شود و بافتهای فولیکول دندانی برداشته می‌شوند. در یک گروه از بیماران پس از جراحی ژل فوم آغشته به دگزامتازون در ساکت قرار میگیرد و بخیه زده می‌شود.در گروه دوم پس از انجام جراحی و برداشت بافتهای فولیکولار، ساکت به وسیله 50cc نرمالین سالین شسته می‌شود. بعد از آن بخیه زده می‌شود و در نهایت تزریق در فضای تریگومندیبولار انجام می‌گیرد.در گروه سوم(شاهد) پس از جراحی و برداشت بافتهای فولیکولار ، ساکت به وسیله 50cc نرمال سالین شسته می‌شود واز هیچگونه کورتیکواستروید چه به صورت تزریقی و چه به صورت ژل فوم آغشته به دگزامتازون استفاده نمی‌شود.

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 مزیوانگولار

گروه‌های مداخله

1.قرار دادن ژل فوم اغشته شده به دگزامتازون درون ساکت 2. تزریق داخل عضلانی 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: **IRCT20201101049209N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

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

2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات استفاده از ژل فوم آغشته به دگزامتازون و تزریق موضعی دگزامتازون در کاهش عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته در بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات استفاده از ژل فوم آغشته به دگزامتازون و تزریق موضعی دگزامتازون در کاهش عوارض پس از جراحی دندان مولر سوم نهفته در بیماران مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دندان نهفته عقل مندیبل با زاویه مزیوانگولار عدم وجود پریکورونیت عدم وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود پریکرونیت وجود بیماری سیستمیک کنترل نشده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
حجم نمونه تحقق یافته: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 114 بیمار از بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی دهان و فک کلینیک دانشکده دندان پزشکی بوشهر با استفاده از تخصیص تصادفی برمبنای اعداد تصادفی بدست آمده از وب سایت randomizer.org . وارد سه گروه خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده , ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ی داده از نوع مداخله ی انجام شده اطلاعی ندارد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1399.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از عمل جراحی
کد ICD-10
K08.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of teeth and supporting structures

2

شرح
تریسموس
کد ICD-10
R25.2
توصیف کد ICD-10
Cramp and spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(Patients' pain using Visual Analogue Scale (VAS
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 ودر روزهای اول و سوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری فاصله بین لبه اینسایزالی در باز شدن دهان و با دستگاه کولیس به صورت میلی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت دگزامتازون با تزریق به فضای تریگومندیبولار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قراردهی ژل‌فوم آغشته به دگزامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت دگزامتازون
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
نیما کامگار
آدرس خیابان
خیابان معلم کوی بندر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
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
خیابان امام خمینی - روبروی سینما بهمن
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
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
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
محسن صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم، کوی بندر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
m.parvin@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
میلاد پروین
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
خیابان معلم، کوی بندر
شهر
بوشهر

استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
m.parvin@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
محسن صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان معلم، کوی بندر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل شتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره ی دسترسی از انتشار پایان نامه تا 1 سال پس از انتشار پایان نامه است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر کسی میتواند به داده ها دسترسی داشته باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این داده ها برای پژوهش های بعدی و به شرط ذکر منبع قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به دانشکده دندانپزشکی بوشهر
سایر توضیحات