

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر به کارگیری دگزامتازون موضعی بر درد و تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل نهفته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه‌ی تزریق داخل عضلات دهانی یا داخل ساکت دگزامتازون بعد از خارج‌سازی دندان عقل نهفته بود.

#### طراحی

گروه مطالعه بیماران دارای دندان عقل نهفته مزوآنکولار علامت دار و بین 18 تا 35 سال است که به چهار گروه تقسیم شده و دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی تصادفی شده ساده با پاکت مهر و موم میباشد و تعداد بیماران 72 میباشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران است. بعد از ایجاد بی‌حسی ضمن حفظ شرایط استریل فلپ مثلثی شکل از محل مزبال دندان 7 تا ناحیه دیستوباکال دندان عقل تهیه شد. خارج‌سازی دندان مولر سوم انجام شد. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح متبحر بدون آگاهی از نوع مداخله دارویی، انجام شد. مداخلات دارویی در بیماران توسط یک دندانپزشک که از طرح اطلاع داشت انجام شد و وی در ادامه‌ی طرح و معاینه بیماران نقش نداشت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه‌ی افراد شامل افراد با دندان مولر سوم مندیولار نهفته علامت‌دار، سنین بالای 18 سال، و انحراف دندان مولر سوم به صورت مزوآنکولار طی تصویربرداری بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد باردار و شیرده، ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت و ازدیاد فشارخون، مصرف داروهای آنالژژیک و ضدالتهاب مانند NSAIDs و کورتیکواستروئیدها حداقل طی یک هفته قبل از جراحی، عفونت موجود یا ایجادشده در محل جراحی مانند استئومیلیت و آبسه، مصرف آرام‌بخش و آنتی‌بیوتیک طی حداقل یک هفته قبل از جراحی، افراد شناخته‌شده بیماری‌های روانپزشکی و مدت جراحی بیشتر از 30 دقیقه بود.

#### گروه‌های مداخله

گروه یک: 4 میلی‌گرم بودر دگزامتازون داخل ساکت دهانی گروه دوم: 4mg/1ml آمپول دگزامتازون در عضله ماستر از طریق مخاط دهانی گروه سوم آپیوروفن 400 میلی‌گرم و گروه چهارم پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد تریسموس تورم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201117049418N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشاد خسرویانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

آمریکا

##### تلفن

949-771-5704 1+

##### آدرس ایمیل

farshadkhosraviani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-05, ۱۳۹۰/۱۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2012-02-05, ۱۳۹۰/۱۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر به کارگیری دگزامتازون موضعی بر درد و تورم و تریسموس بعد از جراحی دندان عقل نهفته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون بر کشیدن دندان عقل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با دندان نهفته عقل دردناک فک پایین سن بالای 18 سال تا 35 سال دندان مزو انگولار در رادیوگرافی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماریهای سیستمیک مانند دیابت و فشارخون مصرف داروهای مسکن کمتر از یک هفته قبل از جراحی وجود آبسه یا عفونت در محل جراحی مصرف آنتی بیوتیک یک هفته قبل از جراحی بیماری روانی جراحی بیش تر از 30 دقیقه طول بکشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده فردی با استفاده از پاکت مهر و موم شده که 72 پاکت مهر و موم شده که از 1 تا 72 شماره داشت و در داخل هر کدام به صورت رندوم نام گروه قرار داده شده بود به بیمار داده میشد و بیمار یک پاکت را انتخاب میکرد و بر حسب آن در یک گروه قرار میگرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جراح و دانشجو و آنالیزگر آماری کور بودند. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح متبحر بدون آگاهی از نوع مداخله دارویی، انجام شد. مداخلات دارویی در بیماران توسط یک دندانپزشک که از طرح اطلاع داشت انجام شد و وی در ادامه‌ی طرح و معاینه‌ی بیماران نقش نداشت.

## دارو نما

دارد

## 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1448934368

## تاریخ تایید

2012-01-12, 1390/10/22

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1390.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کشیدن دندان عقل نهفته

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار بر اساس مقیاس (Visual Analogue Scale (VAS) اندازه‌گیری شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای همه بیماران یک‌بار قبل از جراحی و سپس 2 و 7 روز بعد از جراحی ارزیابی بالینی (تورم، درد و حداکثر باز شدن دهان) انجام شد. بیمارانی که قادر به مراجعه مجدد در این زمان‌ها نبودند از مطالعه خارج شدند. معاینه توسط یک دندانپزشک که از طرح اطلاع نداشت انجام گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

این مقیاس خط‌کشی 100 میلی‌متری است که بیمار شدت درد خود را از صفر (بدون درد) تا 100 (حداکثر درد) علامت‌گذاری می‌نماید. بیماران پس دریافت آموزش شدت درد خود را بیان کردند و میزان آن برحسب CM در چک‌لیست ثبت شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

برای اندازه‌گیری تورم فاصله‌ی تراگوس تا گوشه لب و فاصله‌ی تراگوس تا گوینون توسط خط کش پارچه‌ای استاندارد اندازه‌گیری شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای همه بیماران یک‌بار قبل از جراحی و سپس 2 و 7 روز بعد از جراحی ارزیابی بالینی (تورم، درد و حداکثر باز شدن دهان) انجام شد. بیمارانی که قادر به مراجعه مجدد در این زمان‌ها نبودند از مطالعه خارج شدند. معاینه توسط یک دندانپزشک که از طرح اطلاع نداشت انجام گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری تورم فاصله‌ی تراگوس تا گوشه لب و فاصله‌ی تراگوس تا گوینون توسط خط کش پارچه‌ای استاندارد اندازه‌گیری شد و این مقادیر باهم جمع و بر دو تقسیم شد تا میانگین تورم سمت جراحی برحسب میلی‌متر به دست آید.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

برای ارزیابی حداکثر میزان باز شدن دهان، بیماران دهان خود را به‌طور مستقیم باز کردند به‌طوری‌که انحراف فکی، درد و ناراحتی نداشته باشند

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای همه بیماران یک‌بار قبل از جراحی و سپس 2 و 7 روز بعد از جراحی ارزیابی بالینی (تورم، درد و حداکثر باز شدن دهان) انجام شد. بیمارانی که قادر به مراجعه مجدد در این زمان‌ها نبودند از مطالعه خارج شدند. معاینه توسط یک دندانپزشک که از طرح اطلاع نداشت انجام گرفت.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر میزان باز شدن دهان با اندازه‌گیری فاصله بین لبه‌های انسیزال دندان‌های سانترال مرکزی بالا و پایین به وسیله خط کش کولیس و برحسب میلی‌متر ثبت شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک: 4 میلی‌گرم بودر دگزامتازون داخل ساکت دندان‌های بعد از شستشو و قبل از سوچور فلپ

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: 4mg/1ml آمپول دگزامتازون در عضله ماستر از طریق مخاط دهانی قبل از جراحی و بعد از بی حسی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم 400 میلی‌گرم آپوپروفن یک ساعت قبل از جراحی و هر 6 ساعت تا یک روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه چهار که گروه کنترل و پلاسبو است یک گرم کپسول ژلاتینی حاوی نشاسته به عنوان دارو نما یک ساعت قبل از جراحی دریافت میکرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرشاد خسرویانی

#### آدرس خیابان

3229 خ شربورن

#### شهر

Los Angeles

## کد پستی

90034

## تلفن

949-771-5704 1+

## ایمیل

farshadkhosraviani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرنوش محمدی

#### آدرس خیابان

امیرآباد شمالی- دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1448934368

#### تلفن

1280 7768 21 98+

#### ایمیل

dfmohammadi@sina.tums.ac.ir

#### 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

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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرشاد خسرویانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

3229 خ شربورن

#### شهر

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
3229 خ شربورن  
شهر  
Los Angeles  
استان  
کالیفرنیا  
کد پستی  
90034  
تلفن  
949-771-5704 1+  
فکس  
ایمیل  
farshadkhosraviani@gmail.com

### 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
تمام داده‌ها  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
تا دو سال آینده  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
----  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پروپوزال تحقیق و هدف از دریافت داده‌ها  
سایر توضیحات

لس آنجلس  
استان  
کالیفرنیا  
کد پستی  
90034  
تلفن  
949-771-5704 1+  
فکس  
ایمیل

farshadkhosraviani@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد خسرویانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
3229 خ شربورن  
شهر  
Los Angeles  
استان  
کالیفرنیا  
کد پستی  
90034  
تلفن  
949-771-5704 1+  
فکس  
ایمیل  
farshadkhosraviani@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد خسرویانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی عمومی