پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه‌ی 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 مزیوانگولار علامت دار و بین 18تا 35 سال است که به چهار گروه تقسیم شده و دارای گروه کنترل با گروه های 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 مزیال دندان 7 تا ناحیه‌ی دیستوباکال دندان عقل تهیه شد.، خارج‌سازی دندان مولر سوم انجام شد. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح متبحر بدون آگاهی از نوع مداخله‌ی 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
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه‌ی افراد شامل افراد با دندان مولر سوم مندیبولار نهفته علامت‌دار، سنین بالای 18 سال، و انحراف دندان مولر سوم به‌صورت مزیوانگولار طی تصویربرداری بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد باردار و شیرده، ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت و ازدیاد فشارخون، مصرف داروهای آنالژزیک و ضدالتهاب مانند NSAIDS و کورتیکواستروئید ها 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 پودر دگزامتازون داخل ساکت دندانی گروه دوم: 4mg/1ml آمپول دگزامتازون در عضله ماستر از طریق مخاط دهانی گروه سوم آیپوبروفن 400 میلی گرم و گروه چهارم پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل درد تریسموس تورم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد خسروپانی
نام سازمان / نهاد
کشور
آمریکا
تلفن
+1 949-771-5704
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

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 مزیو 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 مهرو 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جراح و دانشجو و آنالیزگر آماری کور بودند. تمام جراحی‌ها توسط یک جراح متبحر بدون آگاهی از نوع مداخله‌ی 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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448934368
تاریخ تایید
2012-01-12, ۱۳۹۰/۱۰/۲۲
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 گونیون توسط خط کش پارچه ای 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 گونیون توسط خط کش پارچه ای 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 به‌وسیله خط کش کولیس و برحسب میلی‌متر ثبت شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه یک: 4 میلی‌گرم پودر دگزامتازون داخل ساکت دندانی 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 میلی گرم آیبوبروفن یک ساعت قبل از جراحی وهر 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 خسروپانی
آدرس خیابان
3229 خ شربورن
شهر
Los Angeles
کد پستی
90034
تلفن
+1 949-771-5704
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
امیر آباد شمالی- دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448934368
تلفن
+98 21 7768 1280
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 خسروپانی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
3229 خ شربورن
شهر

لس آنجلس
استان
کالیفرنیا
کد پستی
90034
تلفن
+1 949-771-5704
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 Angles
استان
کالیفرنیا
کد پستی
90034
تلفن
+1 949-771-5704
فکس
ایمیل
farshadkhosraviani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 Angles
استان
کالیفرنیا
کد پستی
90034
تلفن
+1 949-771-5704
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها
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 داده ها
سایر توضیحات