

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر محلول ترکیبی ابداعی حاوی: آموکسی سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن بر کنترل درد، تورم و عفونت ناشی از جراحی دندان عقل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر محلول ترکیبی ابداعی حاوی: آموکسی سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن بر کنترل درد، تورم و عفونت ناشی از جراحی دندان عقل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 بیمار که با معیارهای ورودی هماهنگ باشند با رضایت بیمار وارد مطالعه می شوند. ابتدا به صورت تصادفی انتخاب می شود که جراحی اول هر بیمار کدام سمت صورت او انجام گیرد. سپس با روش تصادفی ساده مشخص می شود که در کدام سمت به عنوان گروه شاهد ژل فوم به تنهایی و در سمت مقابل ژل فوم اشباع شده با ماده ترکیبی حاوی آموکسی سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن که با هم ترکیب شده و به حالت ژل می باشد را درون ساکت قرار داده شود و بلافاصله بخیه شود تا ژل فوم در ساکت ثابت باقی بماند. بیمار و محقق هر دو نسبت به مطالعه کور هستند.

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

دارای دندان عقل رویش یافته عدم وجود بیماری سیستمیک بهداشت دهانی مناسب

#### گروه های مداخله

قرار دادن ژل فوم اشباع شده از آموکسی سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن در ساکت دندان عقل کشیده شده

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد التهاب عفونت چرک

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پویا منصوریان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5936 3522 23 98+

##### آدرس ایمیل

mansourian77pouya@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ترکیبی ابداعی حاوی: آموکسی سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن بر کنترل درد، تورم و عفونت ناشی از جراحی دندان عقل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ترکیبی ابداعی حاوی: آموکسی سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن بر کنترل درد، تورم و عفونت ناشی از جراحی دندان عقل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای دندان عقل رویش یافته عدم وجود بیماری سیستمیک بهداشت دهانی مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک بهداشت دهانی نامناسب

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210818052227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 26-10-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 26-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 2021-10-26

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه هر دو مداخله در کلیه بیماران صورت می‌گیرد. به کلیه 40 بیمار از 1 تا 40 شماره داده می‌شود. در مرحله اول با استفاده از روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، 20 بیماری که جراحی اول شان سمت چپ و 20 بیمار دیگر که جراحی اول شان سمت راست می‌باشد را مشخص می‌کنیم. در مرحله دوم برای 20 بیمار ی که جراحی اول شان سمت چپ است با استفاده از روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی مشخص می‌کنیم که کدام 10 نفرشان جراحی اول ژل فوم اشباع شده با ماده ترکیبی حاوی آموکسی سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن و کدام 10 نفر دیگر ژل فوم به‌تنهایی (گروه شاهد) استفاده می‌کنیم. این کار را برای 20 نفری که جراحی اول شان سمت راست است تکرار می‌کنیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق هر دو نسبت به مطالعه کور هستند. بدین صورت که بیمار و محقق نسبت به اشباع بودن یا نبودن ژل فوم با ماده ترکیبی ابداعی کور هستند. یک ژل فوم به صورت غیر اشباع در یک سمت دهان در محل دندان کشیده شده قرار می‌گیرد و ژل فوم اشباع شده در جای دندان مقابل در فک های یکسان کشیده شده قرار گرفته و بخیه شده و نتایج از طریق اندازه گیری اینجانب صورت می‌پذیرد.

### 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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3518794431

#### تاریخ تایید

1400/07/12, 2021-10-04

### 1

#### شرح

کشیدن دندان عقل

#### کد ICD-10

K01

#### توصیف کد ICD-10

Embedded and impacted teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به بیماران گفته می‌شود که در صورت درد و ناراحتی زیاد مشکل را گزارش کنند. فرم VAS به‌منظور ثبت میزان درد بیمار: 12 و 24 ساعت پس از جراحی و در روزهای 2-3-4-5-6-7 بعد از جراحی به بیماران داده می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمودار VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کنترل التهاب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

42 ساعت پس از جراحی و صبح روز 3 و 7 ام پس از جراحی میزان تورم مشابه اندازه‌گیری می‌گردد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Facial width با علامت زدن 5 فاصله صورتی روی یک‌تکه نخ و سپس اندازه‌گیری آن توسط خط کش محاسبه می‌شود. فاصله افقی: فاصله بین گوشه لب تا محل اتصال (Earlobe) (auricular lobule) همان سمت و تکه نخ از تحدب گونه تبعیت نکند. عمودی: فاصله بین کانتوس خارجی چشم تا زاویه مندیبل همان سمت و تکه نخ از تحدب صورت تبعیت نکند. مایل: فاصله گوشه لب تا زاویه مندیبل همان سمت همان سمت و تکه نخ از تحدب احتمالی صورت (تورم پس از جراحی) تبعیت نکند. هنگام انجام این سه اندازه‌گیری بیمار به‌صورت سومی سوپاین بروی یونیت دراز کشیده و اندازه گیرنده در سمت موردنظر می‌باشد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کنترل عفونت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحاظ وجود چرک و گرمی و قرمزی در ناحیه مورد نظر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک صفر و یک (صفر: عدم وجود عفونت و یک: وجود عفونت)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن ژل فوم حاوی آموکسی سیلین، بتامتازون و ایوپروفن داخل ساکت دندان کشیده شده. با توجه به داشتن 3 جز مایع (بتامتازون)، پودر (آموکسی سیلین) و سوپانسیون (ایوپروفن) به نسبتی با هم مخلوط می شود که به صورت ژل تبدیل شود تا زمانی که با ژل فوم آغشته می شود تا اثر بخشی طولانی تر و جذب آهسته تر داشته باشد. دندان بیمار که کشیده میشود ژل فوم اشباع قرار داده می شود سپس دو هفته بعد دندان مقابل کشیده می شود و ژل فوم ساده غیر اشباع به عنوان شاهد قرار داده میشود و نتایج اندازه گیری شده و بررسی می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن ژل فوم غیر اشباع درون ساکت دندان کشیده شده

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آتنا افضلی مهر

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

1729 3333 23 98+

ایمیل

dent@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آوا نیک بین

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

### تلفن

4657 3333 23 98+

### ایمیل

dent@semums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

پویا منصوریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور - خیابان بهار

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

5936 3522 23 98+

فکس

ایمیل

mansourian77pouya@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پویا منصوریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

5936 3522 23 98+

فکس  
ایمیل

mansourian77pouya@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

بررسی اثر محلول ترکیبی ابداعی حاوی: آموکسی‌سیلین، بتامتازون و

ایبوپروفن بر کنترل درد، تورم و عفونت ناشی از جراحی دندان عقل

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

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

است

بدون محدودیت

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

mansourian77pouya@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

#### سایر توضیحات

### آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور - خیابان بهار

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3518794431

### تلفن

5936 3522 23 98+

### فکس

### ایمیل

mansourian77pouya@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

پویا منصوریان

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور - خیابان بهار

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3518794431

#### تلفن