پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر محلول ترکیبی ابداعی حاوی :آموکسی‌سیلین، 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 سویه 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 می‌شوند. ابتدا به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شود که جراحی اول هر بیمار کدام سمت صورت او انجام گیرد. سپس با روش تصادفی ساده مشخص می‌شود که در کدام سمت به‌عنوان گروه شاهد ژل فوم به‌تنهایی 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 شودو بلافاصله بخیه شود تا ژلفوم 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

درد التهاب عفونت چرک

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 2021-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا منصوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3522 5936

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول ترکیبی ابداعی حاوی :آموکسی‌سیلین، 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

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 هردو مداخله در کلیه بیماران صورت می گیرد. به کلیه 40 بیمار از 1 تا 40 شماره داده می شود. 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 می باشد را مشخص می کنیم. 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 می کنیم 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 می کنیم. این کار را برای 20 نفری که جراحی اول شان سمت راست است تکرار می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 ژلفوم با ماده ترکیبی ابداعی کور هستند . یک ژلفوم به صورت غیر اشباع در یک سمت دهان در محل دندان کشیده شده قرار میگیرد و ژلفوم 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 می پذیرد .

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 شهریور، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3518794431

تاریخ تایید

2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بکند. عمودی: فاصله بین کانتوس خارجی چشم تا زاویه مندیبل همان سمت و تکه نخ از تحدب صورت تبعیت بکند. مایل: فاصله گوشه لب تا زاویه مندیبل همان سمت همان سمت و تکه نخ از تحدب احتمالی صورت (تورم پس از جراحی) تبعیت بکند. هنگام انجام این سه اندازه‌گیری بیمار به‌صورت سمی 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 ژلفوم حاوی آموکسی‌سیلین، بتامتازون و ایبوپروفن داخل ساکت دندان کشیده شده .با توجه به داشتن 3 جز مایع (بتامتازون) ، پودر(آموکسی سیلین) و سوپانسیون (ایبوپروفن) به نسبتی با هم مخلوط می شود که به صورت ژل تبدیل شود تا زمانی که با ژلفوم آغشته می شود تا اثر بخشی طولانی تر و جذب آهسته تر داشته باشد . دندان بیمار که کشیده میشود ژلفوم اشباع قرار داده می شود سپس دو هفته بعد دندان مقابل کشیده می شود و ژلفوم 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 ژلفوم غیر اشباع درون ساکت دندان کشیده شده
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دنداپزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
آتنا افضلی مهر
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور ، دانشکده دندانپزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3333 1729
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
+98 23 3333 4657
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور - خیابان بهار
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3522 5936
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور - خیابان بهار
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3522 5936
فکس
ایمیل
mansourian77pouya@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 شهریور - خیابان بهار
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3522 5936
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 جزییات 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