پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دگزامتازون تزریقی ساب موکوزال و عضلانی قبل و بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در کاهش تورم و تریسموس بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دگزامتازون تزریقی ساب موکوزال و عضلانی قبل و بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در کاهش تورم و تریسموس بعد از عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی بیماران به صورت تصادفی آسان به ترتیب ورود به مطالعه، در لیستی 72 نفره قرار گرفتند. به این صورت که اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 1 در گروه الف، اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 2 در گروه ب، اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 3 در گروه پ و اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 4 در گروه ت تقسیم‌بندی می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام دانشکده دندان پزشکی اراک است. تمامی جراحی‌ها توسط یک جراح مجرب و با تکنیک یکسان صورت می‌پذیرد. تمام بیماران 500 میلی گرم آموکسی سیلین، 400 میلی گرم ایبوبروفن و دهانشویه کلرهگزیدین پس از جراحی استفاده می‌کنند. تمامی اعمال جراحی توسط یک جراح انجام می‌شود و در هر جراحی نوع فلپ ایجاد شده سه گوش است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای دندان عقل نهفته‌ی فک پایین که مبتلا به پری کرونیت نیستند. بیمارانی که مبتلا به عفونت موضعی نیستند. بیمارانی که سن بالای 18 سال دارند. بیمارانی که در حال مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب نیستند. بیمارانی که مشکلات سیستمیک و آلرژی ندارند. معیارهای خروج: افراد باردار. افراد دارای حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه. بیمارانی که مبتلا به پری‌کرونیت هستند. بیمارانی که مبتلا به عفونت موضعی هستند. بیمارانی که در حال مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب هستند. بیمارانی که مشکلات سیستمیک و آلرژی دارند.

گروه‌های مداخله

4 گروه. گروه الف، 4 میلی گرم دگزامتازون عضلانی قبل از عمل، گروه ب 4 میلی گرم دگزامتازون عضلانی بعد از عمل، گروه پ ۴ میلی گرم دگزامتازون ساب‌موکوزال قبل از عمل و گروه ت ۴ میلی گرم دگزامتازون ساب‌موکوزال بعد از عمل دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تورم ؛ تریسموس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211028052898N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۹ ,2021-11-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۹ ,2021-11-20**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 2021-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3325 4104

آدرس ایمیل

ebrahimimehdi96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۱, 2021-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون تزریقی ساب موکوزال و عضلانی قبل و بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در کاهش تورم و تریسموس بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون تزریقی ساب موکوزال و عضلانی قبل و بعد از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در کاهش تورم و تریسموس بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندان عقل نهفته‌ی فک پایین که مبتلا به پری کرونیت نیستند. بیماران دارای دندان عقل نهفته‌ی فک پایین که مبتلا به عفونت موضعی نیستد. بیماران دارای دندان عقل نهفته‌ی فک پایین که سن بالای 18 سال دارند. بیماران دارای دندان عقل نهفته‌ی فک پایین که در حال مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب نیستند. بیماران دارای دندان عقل نهفته‌ی فک پایین که مشکلات سیستمیک و آلرژی ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار. افراد دارای حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه. بیمارانی که مبتلا به عفونت موضعی هستند. بیمارانی که در حال مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب هستند. بیمارانی که مشکلات سیستمیک و آلرژی دارند. بیمارانی که مبتلا به پری‌کرونیت هستند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی منظم، توسط اعداد تصادفی است. یعنی پس از معاینه و تایید بیماران توسط فرد متخصص از روی گرافی پانورامیک، بیماران به صورت تصادفی آسان به ترتیب ورود به مطالعه، در لیستی 72 نفره قرار گرفتند. به این صورت که اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 1 در گروه الف، اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 2 در گروه ب، اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 3 در گروه پ و اعداد با فاصله‌ی چهارتایی با شروع از 4 در گروه ت تقسیم‌بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها خود جراح از گروه‌های بیماران آگاه است که تزریق داروی بی‌حسی و کورتیکواستروئید را بر عهده دارد. دانشجویی که سطح تورم و تریسموس بیماران را ثبت می‌کند از گروه مربوط به بیماران آگاهی ندارد و لذا مطالعه از نوع یک سو کور می‌باشد.

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 اراک

آدرس خیابان

تهران- 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

.ethics@behdasht.gov

تاریخ تایید

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تورم و تریسموس بعد از عمل دندان عقل نهفته فک پایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریسموس بعد از عمل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری خط حد فاصل بین لبه برنده دندان‌های ثنایایی بالا و پایین در حالت حداکثر بازشدگی دهان توسط خط‌کش مدرج

2

شرح متغیر پیامد

تورم بعد از عمل جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری فاصله بین لاله گوش تا گوشه دهان (روش الف) و گوشه داخلی چشم تا زاویه مندیبل (روش ب)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران 18 تا 35 ساله هستند. تمامی افراد جراحی دندان مولر سوم نهفته فک پایین در بافت سخت دارند. در 4 گروه تزریق بی حسی بلاک عصب آلوئولار تحتانی و گونه‌ای طویل با لیدوکایین انجام می‌گیرد. تمامی جراحی‌ها توسط یک جراح مجرب و با تکنیک یکسان صورت می‌پذیرد. شرکت تجاری تولید کننده تمامی دگزامتازون ها البرز دارو است. تمام بیماران 500 میلی گرم آموکسی سیلین، 400 میلی گرم ایبوبروفن و دهانشویه کلرهگزیدین پس از جراحی استفاده می‌کنند. تمامی اعمال جراحی توسط یک جراح انجام می‌شود و در هر جراحی نوع فلپ ایجاد شده سه گوش است. گروه مداخله اول: 4 میلی گرم دگزامتازون عضلانی قبل از عمل دریافت می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 4 میلی گرم دگزامتازون عضلانی بعد از عمل دریافت می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ۴ میلی گرم دگزامتازون ساب‌موکوزال قبل از عمل دریافت می‌کند

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: ۴ میلی گرم دگزامتازون ساب‌موکوزال بعد از عمل دریافت می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری‌زاده

آدرس خیابان

خیابان هپکو، بلوار نواب صفوی، روبروی اداره پست

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3817979438

تلفن

+98 86 3369 1355

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک – میدان بسیج – مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3532

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی حیدری‌زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراح فک و صورت

آدرس خیابان

خیابان خرم، ساختمان بوعلی، طبقه 5

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819748585

تلفن

+98 86 3312 8233

ایمیل

ebrahimimehdi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
مهدی حیدری‌زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح فک و صورت

آدرس خیابان
خیابان خرم، ساختمان بوعلی، طبقه 5

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3819748585

تلفن
+98 86 3312 8233

ایمیل
ebrahimimehdi96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
مهدی ابرهیمی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهرک بعثت فاز یک، کوچه دوم (شهید حیدری)، پلاک 6941

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3817696941

تلفن
+98 86 3325 4104

ایمیل
ebrahimimehdi96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای تمام محققین در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهدی ابراهیمی، 09015954041 ، ebrahimimehdi96@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ثبت درخواست به نشانی پست الکترونیک ذکر شده، مستندات ظرف مدت یک هفته به تقاضا کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات