

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## 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 از مطالعه

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 سوپه 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 ایبوپروفن 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 نهفته فک پایین که مبتلا به پری کرونیست 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 پری کرونیست 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 4 میلی گرم دگزامتازون ساب موکوزال قبل از عمل و گروه ت 4 میلی گرم دگزامتازون ساب موکوزال 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: 20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4104 3325 86 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimimehdi96@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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

### 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 و آموزش  
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

.ethics@behdasht.gov

#### تاریخ تأیید

2021-11-02, 1400/08/11

#### 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 ثنایی 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

## 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 نهفته فک پایین که مبتلا به پری کرونیست نیستند. بیماران دارای دندان عقل نهفته فک پایین که مبتلا به عفونت موضعی نیستند. بیماران دارای دندان عقل نهفته فک پایین که سن بالای 18 سال دارند. بیماران دارای دندان عقل نهفته فک پایین که در حال مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای ضد التهاب نیستند. بیماران دارای دندان عقل نهفته 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 پری کرونیست 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 تأیید 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 سوپه 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

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 آلتولار تحتانی و گونه‌ای طویل با لیدوکائین انجام می‌گیرد. تمامی جراحی‌ها توسط یک جراح مجرب و با تکنیک یکسان صورت می‌پذیرد. شرکت تجاری تولید کننده تمامی دگزامتازون‌ها البرز دارو است. تمام بیماران 500 میلی گرم آموکسی سیلین، 400 میلی گرم ایبوپروفن 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: 4 میلی گرم دگزامتازون ساب‌موکوزال قبل از عمل دریافت می‌کند

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله چهارم: 4 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 هیکو، بلوار نواب صفوی، روبروی اداره پست

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3817979438

**تلفن**

1355 3369 86 98+

**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**

3532 3417 86 98+

**ایمیل**

alikalim@yaho.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**

8233 3312 86 98+

**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

8233 3312 86 98+

ایمیل

ebrahimimehdi96@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

4104 3325 86 98+

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 جزئیات 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 ابرهیمی، 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

طرف مدت یک هفته به تقاضا کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات