پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دگزامتازون و متیل پردنیزولون در عوارض جراحی دندان عقل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی اهواز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دگزامتازون و پردنیزولون در عوارض جراحی دو طرفه دندان عقل
طراحی
این مطالعه بدون گروه کنترل فاز 1-2 بر روی 16 بیمار بدون گروه موازی کور شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی بر روی 16 بیمار مراجعه کننده به بخش جراحی دهان٬ فک و صورت دانشگاه جندی شاپور اهواز انجام می شود که این بیماران باید از نظر سیستمیک سالم باشند. بیماران باید دارای دندان های عقل نهفته دوطرفه تقریبا مشابه در فک پایین باشند و این مورد در گرافی پانورامیک ارزیابی می گردد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای سلامت سیستمیک
گروه‌های مداخله
در این مطالعه یک گروه دریافت کننده ی دو دارو وجود دارد گروه اول دریافت کننده قرص متیل پردنیزولون 40 میلی گرم خوراکی گروه دوم دریافت کننده قرص دگزا متازون 8میلی گرم خوراکی
متغیرهای پیامد اصلی
- اندازه گیری میزان تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته با درمان دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211207053314N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,2021-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود حاجی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1374 3422
آدرس ایمیل
hajizadeh.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۱۶ ,2022-05-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دگزامتازون و متیل پردنیزولون در عوارض جراحی دندان عقل در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دگزامتازون و متیل پردنیزولون در عوارض جراحی دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای سلامت سیستمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر بیماری که سابقه مصرف آسپرین و دیگر داروهای یا کورتیکواستروییدها به مدت طولانی داشته باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اهواز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، خیابان فاطمی، کوچه بخشایش، پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6198685353
تاریخ تایید
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه اثر دگزا متازون و متیل پردنیزولون بر کاهش عوارض ناشی از جراحی
کد ICD-10
K01.1
توصیف کد ICD-10
Impacted teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اندازه گیری میزان تورم پس از جراحی دندان عقل نهفته با درمان دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،5،7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نخ نایلونی و خط کش میلیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بازکردن دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،3،5،7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:قرص های پردنیزولون (40 میلی گرم) خوراکی شرکت ابوریحان 12ساعت قبل و 12ساعت بعد جراحی استفاده می شود گروه مداخله دوم قرص های دگزامتازون (8 میلی گرم) خوراکی شرکت ابوریحان 12 ساعت قبل و 12 ساعت بعد از عمل استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارشاد همتی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان دی،دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5170
فکس
+98 61 3320 5320
ایمیل
dental-research@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
گلستان ،خیابان ولیعصر ،دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسعود حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، خیابان فاطمی، کوچه بخشایش، پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5170
ایمیل
masoudfmz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ارشاد همتي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس ،خیابان پهلوان ، واحد 4
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5170
ایمیل
masoudfmz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسعود حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، خیابان فاطمی، کوچه بخشایش، پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3320 5170
ایمیل
masoudfmz@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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

بخشی از داده امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

هیچ گونه شرایطی ندارد و تمامی همکاران می توانند از تمامی داده ها استفاده کنند

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نهایتا یک هفته بعد از درخواست داده یا مستندات

سایر توضیحات