پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر دگزامتازون موضعی برکاهش درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دگزامتازون موضعی بر کاهش درد و تورم به منظور استفاده موضعی در ساکت دندان عقل ،در جراحی دندان عقل نهفته مندیبل برروی بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی شیراز.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تخصیص تصادفی با استفاده از تقسیم بلوک دوتایی، دوسویه کور، فاز 2 برروی 30 بیمار، روال تخصیص تصادفی را مشاور آماری تعیین می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دراین مطالعه، کارازمایی بالینی برروی بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام می شود و بیمارانی با میانگین سنی 18تا 30 سال که دارای دندان عقل نهفته مزیوانگولار دو طرفه با شرایط کلینیکی و رادیوگرافی مشابه هستند پس از کسب رضایت آگاهانه، بطور تصادفی وارد مطالعه می شوند. در جراحی دندان اول، ژلفوم اغشته بـه نصف ویال ۴ گرمی دگزامتازون شرکت داروسازی زهراوی و در جراحی دندان دوم که با فاصله زمانی یک هفته ای از جراحی اول انجام میشود، ژلفوم بدون دگزامتازون درون ساکت دندان کشیده شده قرار میگیرد و ناحیه سوچر زده میشود.یک روز، سه روز و ده روز بعد، میزان تورم با نوار کاغذی سفید از تراگوس تا گوشه لب اندازه گیری میشود و درد با پرسشنامه Visual Analog Scale اندازه گیری میشود.بیمار و فردی که درد و تورم را اندازه گیری می کنند در مطالعه کور میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران فاقد مشکلات سیستم ایمنی، دارای دندان مولر سوم نهفته در دو سمت مندیبل و گروه سنی 18 تا 30 سال شرایط عدم ورود: بیماران دارای مشکلات سیستم ایمنی، عفونت و یا وجود افت پس از جراحی

گروه‌های مداخله

بلافاصله پس از جراحی دندان در هر دو سمت بیمار ،بطور تصادفی یک سمت را ژلفوم اغشته به دگزامتازون و سمت دیگر را ژلفوم فاقد دگزامتازون قرار میدهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و تورم ۱روز، ۳روز و ده روز بعد مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220117053746N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرهاد قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 3626 3193

آدرس ایمیل
ghorbanif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دگزامتازون موضعی برکاهش درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دگزامتازون موضعی برکاهش درد و تورم بعد از جراحی دندان عقل نهفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاقد مشکلات سیستم ایمنی دارای دندان مولر سوم نهفته در دو سمت مندیبل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که مشکلات سیستم ایمنی دارند عفونت و یا وجود افت در دهان پس از جراحی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و فردی که پس از درمان درد و تورم را اندازه گیری میکند از نوع درمان صورت گرفته اطلاعی ندارد.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184836165
تاریخ تایید
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دندان عقل نهفته
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد و تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 10 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد بر اساس VAS در طیف 0 تا 10 و تورم بر اساس نوار کاغذی سفید از تراگوس تا گوشه لب اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱روز، ۳روز و ۱۰روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد با پرسشنامه Visual Analog Scale اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱روز، ۳روز و ۱۰روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تورم با نوار کاغذی سفید از تراگوس تا گوشه لب اندازه گیری میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در یک سمت، درون ساکت دندان نهفته کشیده شده، ژلفوم آغشته به نصف ویال 4 گرمی دگزامتازون شرکت داروسازی زهراوی قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک سمت دیگر، درون ساکت دندان نهفته کشیده شده، ژلفوم فاقد دگزامتازون قرار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد قربانی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184836165
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Ghorbanif@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد قربانی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184836165
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Ghorbanif@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184836165
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Ghorbanif@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184836165
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Ghorbanif@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184836165

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

Ghorbanif@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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