

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دگزامتازون موضعی بر کاهش درد و تورم به منظور استفاده موضعی در ساکت دندان عقل، در جراحی دندان عقل نهفته منبذیل بر روی 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 بر روی 30 بیمار، روال تخصیص تصادفی را مشاور آماری تعیین می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام می شود و بیمارانی با میانگین سنی 18 تا 30 سال که دارای دندان عقل نهفته مزبوانگولار دو طرفه با شرایط کلینیکی و رادیوگرافی مشابه هستند پس از کسب رضایت آگاهانه، بطور تصادفی وارد مطالعه می شوند. در جراحی دندان اول، ژل فوم اغشته به 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، ژل فوم 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 منبذیل و گروه سنی 18 تا 30 سال شرایط عدم ورود: بیماران دارای مشکلات سیستم ایمنی، عفونت و یا وجود افت پس از جراحی

گروه های مداخله

بلافاصله پس از جراحی دندان در هر دو سمت بیمار، بطور تصادفی یک سمت را ژل فوم اغشته به دگزامتازون و سمت دیگر را ژل فوم 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 09-04-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرهاد قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3193 3626 71 98+

آدرس ایمیل

ghorbanif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک سمت، درون ساکت دندان نهفته کشیده شده، ژل‌فوم آغشته به نصف و بال 4 گرمی دگزامتازون شرکت داروسازی زهراوی قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک سمت دیگر، درون ساکت دندان نهفته کشیده شده، ژل‌فوم فاقد دگزامتازون قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فردی که پس از درمان درد و تورم را اندازه‌گیری 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

1400/10/15, 2022-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.123

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

3193 3626 71 98+

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

3193 3626 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184836165

تلفن

3193 3626 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184836165

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

Ghorbanif@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد قربانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

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