

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات تجویز آموکسی سیلین و و عدم تجویز آن بر عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در بیماران بدون مشکل سیستمیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تجویز آموکسی سیلین و یا عدم تجویز آن در کاهش عفونت لثه و زخم؛ کیفیت بهبودی زخم؛ کاهش التهاب زخم پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور تصادفی سازی باجدول تصادفی فاز 3 بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی بندرعباس در سال 1401 با درجه سختی متوسط جراحی دندان عقل نهفته به دو گروه 20 تایی که یک گروه آموکسی سیلین و دیگری پلاسبو دریافت میکنند تقسیم میشوند تمامی جراحی ها توسط یک جراح و با استفاده از پروتکلی واحد صورت خواهد گرفت. داروهای مورد آزمایش باشکلی یکسان داخل جعبه های یکسان قرار داده میشوند جراح از محتویات جعبه ها اطلاعی ندارد و با توجه به اعداد تخصیص شده به بیمار و جعبه ها توسط نرم افزار جعبه ها را در اختیار بیمار قرار میدهد. 7 روز بعد بخیه ها خارج شده و معیارهای هالیتوزیس، تریسموس، خروج چرک و اریتم توسط جراحی که از نوع آنتی بیوتیک مصرف شده توسط بیمار مطلع نیست ارزیابی خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با سن 18 ساله تا 60 سال از هر دو جنس که در اولین مراجعه موافقت خود را برای همکاری اعلام می نمایند و از لحاظ روحی روانی قابل اعتماد باشند و مشکل سیستمیک نداشته باشند معیار های خروج از این مطالعه عبارتند از: (1) دریافت آنتی بیوتیک در سه ماهه اخیر (2) وجود بیماری های سیستمیک و زنان باردار (3) حساسیت بیمار به آموکسی سیلین

#### گروه های مداخله

بیماران در دو گروه 20 تایی: گروه اول: تجویز پلاسبو هر 8 ساعت یک عدد به مدت 5 روز، گروه دوم: تجویز آموکسی سیلین 0.5 میلی گرم هر 8 ساعت یک عدد به مدت 5 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

اریتم، درد، تریسموس پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

آخرین بروز رسانی: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا معدلی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 76 3335 0458

##### آدرس ایمیل

m.moaddeli@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-22, ۱۴۰۲/۰۱/۰۲

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تجویز آموکسی سیلین و و عدم تجویز آن بر عوارض پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین در بیماران بدون مشکل سیستمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموکسی سیلین در کاهش عفونت بعد از جراحی دندان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048014N2

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با سن 18 ساله تا سن 60 سال از هر دو جنس و بدون مشکل سیستمیک که برای جراحی دندان عقل نهفته فک پایین مراجعه میکنند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای همکاری دریافت آنتی بیوتیک در سه ماهه اخیر عدم رعایت دقیق دستورات بعد از عمل بیمارانی که حین کشیدن دندان مورد نظر برایشان مشکل غیرعادی پیش باید وجود بیماری های سیستمیک و زنان باردار وجود عفونت در بیمار حساسیت بیمار به آموکسی سیلین

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار آماری Sealed envelope تصادفی سازی به روش block randomization انجام میدهم بلوک های ۴ تایی به دو گروه تقسیم میشود (گروه A مداخله و گروه B کنترل در نظر گرفته میشود) پنهان سازی توسط این نرم افزار انجام شده و گروه آخر قابل پیش بینی نمیباشد. واحد تصادفی سازی فردی میباشد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

به بیماران توضیح داده میشود که در یک مطالعه کارآزمایی شرکت خواهند کرد و تجویز آنتی بیوتیک بعد از جراحی دندان عقل طبق کتب مرجع دندانپزشکی لازم نمیشود و جعبه هایی که در اختیارشان قرار میگردد ممکن است حاوی آموکسی سیلین و یا دارونما آموکسی سیلین که از نظر شکل و اندازه مشابه آن است باشد اما بقیه روند درمان کاملا مشابه با سایر بیماران است. تمامی جراحی ها توسط یک جراح و با استفاده از پروتکلی واحد و نوع فلپ و تکنیک جراحی و همچنین میزان برداشت استخوان یکسان صورت خواهد گرفت. سپس با استفاده از کدهایی که در اختیار پرستار قرار داده شده جعبه های کد شده به بیماران داده خواهد شد که باید هر 8 ساعت بمدت 5 روز مصرف شود. کپسول آموکسی سیلین و پلاسبو از نظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی مشابه تحویل بیمار می گردد. 7 روز بعد بیماران توسط جراحی که جراحی را انجام داده معاینه خواهند شد.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد 40 بیمار بدون بیماری سیستمیک، عدم مصرف داروهایی که با داروهای مورد آزمایش تداخل داشته باشند و داروهای سایکوتیک و همچنین وجود دندان نهفته عقل مندیبل با درجه سختی متوسط وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در دو گروه 20 تایی: گروه اول: تجویز پلاسبو هر 8 ساعت یک عدد به مدت 5 روز، گروه دوم: تجویز آموکسیسیلین 0.5 میلی گرم هر 8 ساعت یک عدد به مدت 0

روز، بیماران به صورت تصادفی با نرم افزار PASS تقسیم میشوند. تمامی جراحی ها توسط یک جراح و با استفاده از پروتکلی واحد و نوع فلپ و تکنیک جراحی و همچنین میزان برداشت استخوان یکسان صورت خواهد گرفت. داروهای مورد آزمایش شامل آموکسی سیلین و پلاسبو آموکسی سیلین در داخل جعبه های یکسان قرار داده میشوند و دستور مصرف آن توسط همکاری که از محتویات جعبه ها آگاهی ندارد به بیمار داده خواهد شد. به بیماران توضیح داده میشود که در صورت بروز مشکل خاص یا شواهد عفونت، تماس گرفته شود و یا مراجعه کنند در غیر این صورت 7 روز بعد از جراحی جهت معاینه مراجعه کنند. در این جلسه (فالوآپ) بخیه ها خارج شده و معیارهای هالیتوزیس و خروج چرک بررسی میشوند و میزان اریتم به صورت کیفی بر اساس وسعت و شدت قرمزی ارزیابی خواهد شد. شدت تریسموس با استفاده از اندازه گیری فاصله دندانهای انسیزور در حداکثر میزان باز شدن دهان بیمار با استفاده از گیج ارزیابی میشود. کلیه ارزیابی های بالینی توسط جراح که از نوع آنتیبیوتیک مصرف شده توسط بیمار مطلع نیست اندازه گیری خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

بلوار ناصر کلینیک دندانپزشکی شریعتی

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

1468613684

#### تاریخ تایید

2022-07-30, 1401/05/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.129

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز بعد جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی زخم

## 2

بررسی قرار خواند گرفت و تمام وسایل استریل خواهند بود و کلیه مراحل توسط دستکش استریل جراحی انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل از قرص پلاسبو آموکسی سیلین با همان شکل، رنگ و دوز دارو به مدت پنج روز استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

**نام کامل فرد مسوول**

فربیا حبیبی

**آدرس خیابان**

بلوار ناصر بیمارستان شریعتی دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

1468613684

**تلفن**

0860 479 939 98+

**ایمیل**

faribahabiby@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا معدلی

**آدرس خیابان**

بلوار ناصر، بیمارستان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

1468613684

**تلفن**

0860 479 939 98+

**ایمیل**

faribahabiby@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشجو

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

## شرح متغیر پیامد

درد بعد از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روزانه تا 7 روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و رتبه بندی از 1 تا 5

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارپتم در ناحیه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

7 روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هالیتوزیس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روزانه تا هفت روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تریسموس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

7 روز بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی و با استفاده از خط کش با واحد میلی متر

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

جراحی دندان عقل نهفته فک پایین از نوع کلاس B که دارای سختی متوسط است با یک پروتکل مشابه که شامل برداشت مقدار کمی استخوان (کمتر از 3 میلی متر) توسط فرزند جراحی لقی کردن دندان با الواتور و خارج سازی با فورسپس است برای بیماران انجام میشود لازم به ذکر است که وسایل از نظر استریل کاملاً مورد بررسی قرار خواند گرفت و تمام وسایل استریل خواهند بود و کلیه مراحل توسط دستکش استریل جراحی انجام خواهد گرفت. بعد از جراحی گروه مداخله جعبه های حاوی آموکسی سیلین 500 میلی گرم ساخت شرکت داروسازی دانا را هر 8 ساعت بمدت 5 روز دریافت خواهد کرد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی دندان عقل نهفته فک پایین از نوع کلاس B که دارای سختی متوسط است با یک پروتکل مشابه که شامل برداشت مقدار کمی استخوان (کمتر از 3 میلی متر) توسط فرزند جراحی لقی کردن دندان با الواتور و خارج سازی با فورسپس است برای بیماران انجام میشود لازم به ذکر است که وسایل از نظر استریل کاملاً مورد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا معدلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ناصر؛ دانشکده دندانپزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

1468613684

تلفن

0860 479 939 98+

ایمیل

faribahabiby@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا معدلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

1468613684

تلفن

0458 3335 76 98+

فکس

ایمیل

m.moaddeli@hums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا معدلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

0458 3335 76 98+

فکس

ایمیل

m.moaddeli@hums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل

پخش است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از ثبت نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

مقالات مروری سیستماتیک

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

پست الکترونیک faribahabiby@gmail.com دارنده ان فریبا حبیبی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال پیام الکترونیکی

سایر توضیحات