پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات تجویز اموکسی سیلین ویا عدم تجویز ان در کاهش عفونت لثه و زخم ؛ کیفیت بهبودی زخم ؛ کاهش التهاب زخم پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور تصادفی سازی باجدول تصادفی فاز 3 برروی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی بندرعباس درسال 1401 با درجه سختي متوسط جراحی دندان عقل نهفته به دو گروه 20 تايي که یک گروه اموکسی سیلین و دیگری پلاسبو دریافت میکنندتقسیم میشوند تمامي جراحي ها توسط یک جراح و با استفاده از پروتکلي واحد صورت خواهد گرفت. داروهاي مورد آزمایش باشکل یکسان داخل جعبه هاي یکسان قرار داده میشوند جراح از محتویات جعبه ها اطلاعی ندارد وباتوجه به اعدادتخصیص شده به بیمار و جعبه هاتوسط نرم افزار جعبه ها را در اختیار بیمار قرار میدهد.7روز بعد بخیه ها خارج شده و معیارهاي هالیتوزیس؛تریسموس ؛خروج چرك واریتم توسط جراحی که از نوع آنتي بیوتیك مصرف شده توسط بیمار مطلع نیست ارزیابي خواهدشد

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 براي همکاري اعلام می نمایند و از لحاظ روحی روانی قابل اعتماد باشندو مشکل سیستمیک نداشته باشند معیار های خروج از این مطالعه عبارتند از : ۱) دریافت آنتی بیوتیک در سه ماهه اخیر 2) وجود بیماری های سیستمیک و زنان باردار 3)حساسیت بیمار به اموکسی سیلین

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه 20تايي: گروه اول: تجویز پلاسبو هر8 ساعت یک عدد به مدت 5 روز، گروه دوم: تجویز آموکسیسیلین۵۰۰ میلي گرم هر ۸ ساعت یک عدد به مدت ۵ روز

متغیرهای پیامد اصلی

اریتم؛درد وتریسموس پس از جراحی دندان عقل نهفته فک پایین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200705048014N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۶ ,28-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۶ ,28-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۶ ,2022-09-28

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

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۲ ,2023-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اموکسی سیلین در کاهش عفونت بعد از جراحی دندان

عقل نهفته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 موردنظر برایشان مشکل غیرعادی پیش بیاید وجود بیماری های سیستمیک و زنان باردار وجود عفونت در بیمار حساسیت بیمار به اموکسی سیلین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بااستفاده از نرم افزار اماری Sealed envelope تصادفی سازی به روش block randomination انجام میدهیم بلوک های ۴تایی به دوگروه تقسیم میشود(گروه A مداخله و گروه B کنترل در نظر گرفته میشود) پنهان سازی توسط این نرم افزار انجام شده و گروه اخر قابل پیش بینی نمیباشد.واحد تصادفی سازی فردی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران توضیح داده میشود که در یک مطالعه کارازمایی شرکت خواهند کرد و تجویز انتی بیوتیک بعد از جراحی دندان عقل طبق کتب مرجع دندانپزشکی لازم نمیباشد و جعبه هایی که در اختیارشان قرار میگیرد ممکن است حاوی اموکسی سیلین و یا دارونما اموکسی سیلین که از نظر شکل و اندازه مشابه ان است باشد اما بقیه روند درمان کاملا مشابه با سایر بیماران است.تمامي جراحي ها توسط یک جراح و با استفاده از پروتكلي واحد و نوع فلپ و تكنيك جراحي و همچنين 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 اموکسی سیلین و پلاسبو ازنظر 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد40 بيمار بدون بيماري سيستميك، عدم مصرف داروهايي كه با داروهاي مورد آزمايش تداخل داشته باشند و داروهاي سايكوتيك و همچنين وجود دندان نهفته عقل منديبل با درجه سختي متوسط وارد مطالعه خواهندشد. بيماران در دو گروه 20تايي: گروه اول: تجويز پلاسبو هر8 ساعت يک عدد به مدت 5 روز، گروه دوم: تجويز آموكسيسيلين۵۰۰ ميلي گرم هر ۸ ساعت يک عدد به مدت ۵ روز،بيماران به صورت تصادفي با نرم افزار PASS تقسيم ميشوند. تمامي جراحي ها توسط يک جراح و با استفاده از پروتكلي واحد و نوع فلپ و تكنيك جراحي و همچنين ميزان برداشت استخوان يكسان صورت خواهد گرفت. داروهاي مورد آزمايش شامل اموكسی سيلين و پلاسبو اموكسی سيلين در داخل جعبه هاي يكسان قرار داده ميشوند و دستور مصرف آن توسط همكاري كه از محتويات جعبه ها آگاهی ندارد به بيمار داده خواهد شد. به بيماران توضيح داده ميشود كه در صورت بروز مشكل خاص يا شواهد عفونت، تماس گرفته شود و يا مراجعه كنند در غير اين صورت ۷ روز بعد از جراحي جهت معاينه مراجعه كنند. در اين جلسه (فالوآپ) بخيه ها خارج شده و معيارهاي هاليتوزيس و خروج چرك بررسي ميشوند و ميزان اريتم به صورت كيفي بر اساس وسعت و شدت قرمزي ارزيابي خواهدشد . شدت تريسموس با استفاده از اندازه گيري فاصله دندانهاي انسيزور در حداكثر ميزان باز شدن دهان بيمار با استفاده از گيج ارزيابي ميشود. كليه ارزيابي هاي باليني توسط جراح كه از نوع آنتيبيوتيك مصرف شده توسط بيمار مطلع نيست اندازه گيري خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی زخم

2

شرح متغیر پیامد
درد بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 7روز بعداز جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و رتبه بندی از 1تا 5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم در ناحیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
هالیتوزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا هفت روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تریسموس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و بااستفاده از خط کش با واحد میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی دندان عقل نهفته فک پایین از نوع کلاس 1Bکه دارای سختی متوسط است با یک پروتکل مشابه که شامل برداشت مقدار کمی استخوان(کمتر از 3 میلی متر) توسط فرز جراحی لق کردن دندان با الواتور و خارج سازی با فورسپس است برای بیماران انجام میشود لازم به ذکر است که وسایل از نظر استریل کاملا مورد بررسی قرار خواند گرفت و تمام وسایل استریل خواهند بود و کلیه مراحل توسط دستکش استریل جراحی انجام خواهدگرفت.بعد از جراحی گروه مداخله جعبه های حاوی اموکسی سیلین 500میلی گرم ساخت شرکت داروسازی دانا را هر 8 ساعت بمدت 5 روز دریافت خواهد گرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی دندان عقل نهفته فک پایین از نوع کلاس 1Bکه دارای سختی متوسط است با یک پروتکل مشابه که شامل برداشت مقدار کمی استخوان(کمتر از 3 میلی متر) توسط فرز جراحی لق کردن دندان با الواتور و خارج سازی با فورسپس است برای بیماران انجام میشود لازم به ذکر است که وسایل از نظر استریل کاملا مورد بررسی قرار خواند گرفت و تمام وسایل استریل خواهند بود و کلیه مراحل توسط دستکش استریل جراحی انجام خواهدگرفت.در گروه کنترل از قرص پلاسبو اموکسی 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
فریبا حبیبی
آدرس خیابان
بلوار ناصر بیمارستان شریعتی دانشکده دنداپزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1468613684
تلفن
+98 939 479 0860
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
+98 939 479 0860
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

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
محمدرضا معدلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناصر؛دانشکده دندانپزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1468613684
تلفن
+98 939 479 0860
ایمیل
faribahabiby@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا معدلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1468613684
تلفن
+98 76 3335 0458
فکس
ایمیل
m.moaddeli@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا معدلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3335 0458
فکس
ایمیل
m.moaddeli@hums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها بعداز غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان قابل پخش است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه 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 می‌کند
ارسال پیام الکترونیکی
سایر توضیحات