

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## اثر تزریق دگزامتازون موضعی بعد از قراردهی ایمپلنت فوری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221228056958N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2023, 1401/11/29  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2023, 1401/11/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-02-2023, 1401/11/29

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نجمه السادات والد ساروی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4614 3331 11 98+  
آدرس ایمیل  
n.valed@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر تزریق دگزامتازون موضعی بعد از قراردهی ایمپلنت فوری

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر تزریق دگزامتازون موضعی بعد از قراردهی ایمپلنت فوری  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق دگزامتازون موضعی بعد از قراردهی ایمپلنت بلافاصله بعد از کشیدن دندان (ایمپلنت فوری)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، فاز 3 بر روی 60 بیمار، تصادفی شده به روش بلوک تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران (هر دو گروه) به استثنای دریافت دگزامتازون، عمل جراحی مشابه و داروی یکسان دریافت می کنند. تمام جراحی ها توسط یک جراح مجرب و با تکنیک یکسان در کلینیک ویژه دانشکده دندانپزشکی ساری انجام می شود. فردی که بیماران را پیگیری کرده و سطح درد و تورم آنها را ثبت خواهد کرد از گروه مربوط به بیمار آگاهی نخواهد داشت و تنها جراح از گروه های بیماران آگاه خواهد بود. همچنین هیچ کدام از گروه های بیماران و کنترل نمی دانند که تزریق موضعی انجام شده است یا نه. بررسی درد بیماران از طریق VAS (Visual analogue scale) انجام می شود، معیارها و شرایط کلینیکی همراه آن برای بیمار توصیف خواهد شد و براساس طبقه بندی انجام شده توسط Pasqualini بیماران به درد و تورمشان از 0 تا 5 نمره خواهند داد. این بررسی ها طی 48 ساعت، 4 روز بعد و سپس 7 روز بعد از جراحی از طریق تماس تلفنی انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: افراد 18 تا 60 سال که بیماری سیستمیک تهدید کننده یا حساسیت به دگزامتازون ندارند. شرایط عدم ورود: شامل افراد باردار، بیماری سیستمیک تهدید کننده، ضعف سیستم ایمنی، ایدز، حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه، استفاده ی اخیر از آنتی بیوتیک یا داروهای ضدالتهاب است.

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل، افراد هیچ گونه کورتیکو استروئیدی دریافت نخواهند کرد. در گروه مداخله، بلافاصله پس از بخیه زدن، تزریق اینفیلتره دگزامتازون به کمک سرنگ انسولین در عمق وستیبول مجاور دندان ایمپلنت شده انجام و از 1/3 ویال دگزامتازون موضعی (8 میلی گرم داروسازی البرز دارو) استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ تورم؛ رضایتمندی از جراحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افراد 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افراد باردار بیماری سیستمیک تهدید کننده ضعف سیستم ایمنی ایدز  
حساسیت به داروهای استفاده شده در مطالعه استفاده ی اخیر از آنتی  
بیوتیک یاداروهای ضدالتهاب سندرم کوشینگ آب سیاه آب مروراید روان  
پریشی حاد عفونت حاد یا مزمن سل (فعال و درمان شده) هریس  
سیمپلکس(تبخال) چشمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک (بلوکهای 4 تایی)؛ فردی  
ابزار تصادفی سازی: نرم افزار 2 random allocation نحوه ساخت  
توالی تصادفی و نحوه پنهان سازی: با استفاده از نرم افزار کدهای A ,  
B تولید خواهد شد که کد A به معنای اعمال گروه دگزامتازون و کد B  
به معنای اعمال گروه کنترل برای هر فرد خواهد بود. در نهایت کدها در  
پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر  
بیمار نوشته خواهد شد. به ترتیب ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز  
کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که بیماران را پیگیری کرده و سطح درد و تورم آنها را ثبت خواهد  
کرد از گروه مربوط به بیمار آگاهی نخواهد داشت و تنها جراح از گروه  
های بیماران آگاه خواهد بود. همچنین هیچ کدام از گروه های بیماران و  
کنترل نمی دانند که تزریق موضعی انجام شده است یا نه (پلاسیبو  
دارد).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

1401/09/19, 2022-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.398

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و تورم پس از جراحی ایمپلنت فوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ، 4 و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره تورم

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ، 4 و 7 روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بی حسی موضعی از لیدوکائین 2% با اپی نفرین  
1:100,000 استفاده می شود. همه بیماران (هر دو گروه) به استثنای  
دریافت دگزامتازون ، عمل جراحی مشابه و داروی یکسان دریافت می  
کنند. ایمپلنت مورد استفاده در مطالعه Bone level با سطح SLA  
همراه با جراحی دو مرحله ای (بستن کاور اسکرو) به همراه پوشاندن  
ایمپلنت با لثه است. حداقل میزان Stability اولیه برای ایمپلنت ها 15  
نیوتن در نظر گرفته شد. فاصله ی بین ایمپلنت و حفره دندان کشیده  
شده در صورتی که بیش از 2 میلی متر باشد با ماده پیوندی زونوگرفت  
پر می شود. پس از اتمام جراحی و شستشوی ناحیه با نرمال سالین،  
محل برش با نخ نایلون 0-5 بخیه زده شده و بلافاصله تزریق اینفیلتره  
یک دوز دگزامتازون(1/3) و بال دگزامتازون 8 میلی گرم داروسازی البرز  
دارو) با سرنگ انسولین در عمق وستیبول مجاور دندان ایمپلنت شده  
انجام می شود . داروی تجویزی ، اموکسی سیلین 500 هر 8 ساعت به  
مدت 1 هفته و دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 درصد (روزی دو بار) است.

طبقه بندی

**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 مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نجمه السادات والد ساروی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ 16  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
1133314614  
**تلفن**  
4614 3331 11 98+  
**ایمیل**  
Dr.valed@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نجمه السادات والد ساروی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ 16  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
1133314614  
**تلفن**  
4614 3331 11 98+  
**ایمیل**  
Dr.valed@gmail.com

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراحل بی حسی و جراحی و داروهای تجویز شده مشابه گروه مداخله است ولی دگزامتازون تزریق نمی شود و به جای آن 1/3 ویتال لیدوکائین 2% با اپی نفرین 1:100,000 با سرنگ انسولین در عمق وستیبول مجاور دندان ایمپلنت شده تزریق می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک دانشکده دندانپزشکی ساری  
**نام کامل فرد مسوول**  
نجمه السادات والد ساروی  
**آدرس خیابان**  
میدان خزر ، ابتدای بلوار خزر  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
1133240003  
**تلفن**  
4014 3324 11 98+  
**ایمیل**  
darman@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
پدرام ابراهیم نژاد  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815733971  
**تلفن**  
7230 3325 11 98+  
**ایمیل**  
pajhooheshi@mazums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نجمه السادات والد ساروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ 16

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1133314614

تلفن

4614 3331 11 98+

ایمیل

Dr.valed@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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